ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

CERTIFICA: Que se personó el día cuatro de diciembre de dos mil veinticuatro en las instalaciones de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA (FIVO)**, sito en la calle , de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control del Servicio de Protección Radiológica (SPR), ubicado en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (AUT-02) fue concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 21 de octubre de 2002.

La inspección fue recibida por , jefe del servicio de radiofísica y protección radiológica, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantase de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. DEPENDENCIA Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN DEL SPR

- El servicio se denomina Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR), comprendiendo ambas funciones. Depende funcionalmente de la Dirección General del Hospital en materia de protección radiológica y de la Dirección Médica en materia de radiofísica. El organigrama de la Fundación esta descrito en el Manual de Protección Radiológica (MPR) del SPR. _____
- El ámbito de actuación comprende las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico médico ubicadas en las provincias de Valencia (I - , , - y -), Alicante - Alcoy ( ) y Cuenca ( ). _____
- El jefe del SPR depende directamente del director general del Hospital. El SPR se organiza y actúa independientemente del resto de unidades funcionales, sin perjuicio de la coordinación necesaria con el servicio de prevención de riesgos laborales (SPRL), los jefes de servicio, médicos responsables y puntualmente con cualquier trabajador expuesto (TE). _____
- El SPR dispone de listado actualizado de los equipos pertenecientes a todas las instalaciones, así como de las fuentes radiactivas, todos bajo su control. _____
- Las autorizaciones y registros de las instalaciones a las que da cobertura son:

- (MO-13) de fecha 21 de diciembre de 2021. _____
- (MO-10) de fecha 10 de abril de 2019. _____
- (PM-01) de fecha 16 de enero de 2007. _____
- (MO-01) de fecha 23 de diciembre de 2020. _____
- (DCL-7) de fecha 09 de julio de 2014. _____
- (DCL-2) de fecha 29 de abril de 2010. _____

DOS. MEDIOS HUMANOS del SPR

- El personal del SPR está formado por un jefe de servicio en posesión del diploma otorgado por el Consejo de Seguridad Nuclear, 2 jefes clínicos, 2 especialistas en radiofísica hospitalaria adjuntos, 1 físico, 3 técnicos en radioterapia y 3 radiofísicos residentes. _____
- Uno de los jefes clínicos asume indistintamente las funciones del jefe del SPR en su ausencia. _____
- El personal del SPR está ubicado en Valencia, salvo los técnicos en RT que se encuentran en la instalación de Alcoi y Cuenca a tiempo parcial. _____
- Las tareas del SPR se dividen en jefatura de SPR, dos RF dosimetría clínica en Valencia, un RF atención de equipos y medicina nuclear, un físico en protección radiológica y radiodiagnóstico, cuyas responsabilidades se turnan cada semana, y los técnicos en radioterapia con funciones como dosimetristas (física y clínica). _____
- Las actuaciones de los RF en los centros de Alcoi y Cuenca son rotatorias semanalmente. _____
- Disponen de una planificación anual de las funciones reflejando una asignación mensual de tareas por equipo y radiofísico, correspondiendo el 60% del tiempo a radioterapia, 20% a medicina nuclear y 20% a protección radiológica. La dedicación exclusiva a las instalaciones de radiodiagnóstico es varias semanas al año. _____
- La actuación en cada centro se divide en un 80% en los centros de Valencia, 10% en la instalación de Alcoi y 10% en la de Cuenca. _____
- Los residentes de radiofísica dedican el primer año de formación a la protección radiológica y las instalaciones de radiodiagnóstico médico y medicina nuclear, y el segundo y tercer año a radioterapia. _____
- El SPR dispone de un sistema de guardias localizadas fuera del horario laboral y 5h presenciales los sábados de un residente de radiofísica. _____
- El SPR emplea a empresas externas para la realización del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de RD, RT y MN, y colabora con el ( ) en materia de dosimetría de personal expuesto, formación, disponibilidad de material y equipamiento. _____

TRES. MEDIOS TÉCNICOS.

- El SPR se ubica en la planta baja del edificio de consultas externas. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN -

- Las dependencias se encuentran señalizadas y constan de despacho de jefe del SPR, puestos y bancada de trabajo, sala de reunión, sala de estar y recepción. _____
- Disponen de medios materiales para la realización de los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico médico y de medios técnicos para la realización de los controles y verificaciones de los equipos, fuentes, material radiactivo y dependencias de las instalaciones a las que da cobertura. Se muestra a la inspección listado actualizado de los medios disponibles. _____
- El equipamiento del SPR es el adecuado para realizar sus funciones en base al alcance de las actividades declarado, los procedimientos técnicos y los protocolos de control de calidad y normas técnicas. _____
- Los equipos empleados para la realización del control de calidad en radiodiagnóstico son remitidos a la firma suministradora para su calibración y los empleados para dosimetría al . _____
- Disponen de registro informático de los equipos de medida y detección de la radiación y contaminación, indicando las características, controles, verificaciones, calibraciones, y averías. Adicionalmente hacen uso de parte de los equipos de medida y detección de la radiación propiedad del . _____
- Disponen de procedimiento de calibración y verificación de monitores incluido en el MPR. _____
- La calibración de los equipos de medida y detección de la radiación y contaminación se realiza por entidades legalmente acreditadas con una periodicidad trienal. _____
- La verificación de los equipos de medida y detección de la radiación y contaminación se realiza por el SPR con una periodicidad anual. _____
- El SPR dispone de las fuentes de calibración pertenecientes a las instalaciones radiactivas que da cobertura. Se muestra a la inspección el listado actualizado de las fuentes, reflejando el proveedor, isótopo, número de serie, número de contenedor, actividades, fecha de calibración y recepción y el almacenamiento. _____
- Las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas se realizan anualmente por el SPR. Disponen de procedimiento de actuación incluido en el MPR. _____
- El último certificado de hermeticidad de las fuentes es de fecha marzo de 2024. _____

CUATRO. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA Y SANITARIA.

a) Control dosimétrico

- El servicio de recursos humanos notifica las nuevas incorporaciones de personal al SPR, quien los clasifica, asigna la dosimetría y se les entrega normas de uso del dosímetro y una ficha personal reflejando la formación académica y la formación y experiencia relacionada con las radiaciones ionizantes. _____
- El SPR es responsable de la clasificación de los TE, siendo de categoría A todo el personal de las instalaciones radiactivas e intervencionismo y de categoría B el resto de personal de radiodiagnóstico. _____

- El SPR dispone de una ficha de cada portador de dosímetro en el que se indica el alta/baja de dosímetro y el tipo asignado, puesto y servicio al que pertenece y las posibles incidencias. _____
- El SPR solicita al los nuevos TE el historial dosimétrico, quedando archivado en las fichas personales y en el registro del servicio de recurso humanos. _____
- La incorporación de estudiantes en prácticas se comunica al SPR, a través de la comisión de docencia. Los estudiantes disponen de su propio dosímetro. _____
- El control dosimétrico del personal de las instalaciones se realiza a través de dosímetros de termoluminiscencia de solapa, de muñeca y de anillo. Los dosímetros de anillo y muñeca se asignan a parte del personal del SPR, personal de radiología intervencionista, personal que trabaja con y semillas de . _____
- Se asigna dosímetro rotario al personal con contratación no superior a 1 mes. ____
- El número de dosímetros de termoluminiscencia asignados a fecha de la inspección en el total de las instalaciones bajo control del SPR, es de 54 de solapa, 12 de muñeca, 10 de anillo, 8 rotatorios y 40 de área. _____
- La gestión de los dosímetros la realiza el SPR, distribuyéndolos al personal a través de los supervisores de cada servicio. Los dosímetros asignados a las instalaciones de Alcoi y Cuenca se gestionan por estas instalaciones. No disponen de procedimiento de recogida y distribución de los dosímetros. _____
- El archivo dosimétrico de los trabajadores se encuentra en soporte informático, recibiendo los resúmenes mensuales en papel. Se muestran a la inspección las lecturas dosimétricas del mes de octubre de 2024 distribuidos por servicios. _____
- Las lecturas dosimétricas están a disposición de los usuarios. Se entrega la lectura en caso de lecturas anormales o de solicitud expresa _____
- El historial dosimétrico sólo se entrega al interesado si lo solicita. _____
- Las lecturas dosimétricas se remiten el servicio de prevención cuando se realiza la vigilancia sanitaria de los TE. _____
- El porcentaje de no envíos/pérdidas es menor al 5%. _____
- En caso de dosis superior al nivel de registro, el SPR se pone en contacto con el afectado y averigua los hechos por los que se ha registrado dicha lectura. _____
- Si los niveles registrados superan el límite mensual o son muy altos comparados con el histórico del puesto de trabajo, se efectúa una investigación y se toman las medidas oportunas, enviando las lecturas dosimétricas a la persona interesada. _____
- Si un dosímetro no se procesa, el SPR asigna dosis en función del puesto y tiempo de trabajo cuando es conocedor de que el usuario ha estado trabajando. _____
- Disponen de procedimientos de asignación y minimización de dosis y de actuación ante superación de límites de dosis incluidos en el MPR. _____
- Los dosímetros de área no están asignados a puestos de trabajo y se emplean para realizar la vigilancia radiológica ambiental. _____

b) Trabajadoras expuestas gestantes

- Las trabajadoras expuestas gestantes (TEG) declaran la condición de embarazo al SPRL y de recursos humanos, quién lo comunica al SPR para que clasifique y evalúe el puesto de trabajo una vez se ha declarado el embarazo. _____
- Si la TEG decide seguir trabajando con radiaciones ionizantes se le dan normas específicas del puesto de trabajo, se le asigna dosímetro de abdomen y un dosímetro de lectura directa (DLD) que actúa como alarma; en caso contrario se la cambia a otro servicio. Si trabaja en braquiterapia o medicina nuclear, se le reubica en otro puesto. _
- Se informa a la inspección que actualmente el SPRL opta por dar la baja por embarazo a la TEG. _____
- El SPR realiza un informe para garantizar que las dosis son inferiores al límite establecido para público, entregándolo firmado por el jefe del SPR a la TEG junto con el documento sobre "La protección de trabajadoras gestantes expuestas a radiaciones ionizantes" del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN). _____

c) Vigilancia sanitaria

- La vigilancia médica anual se realiza a través del SPRL (en todas las instalaciones. _____
- Disponen de los certificados de aptitud actualizados de los TE categoría A y B. _____
- El SPRL cita a los trabajadores y remite al SPR el listado de los trabajadores con la aptitud. Se envía el certificado médico al SPR en caso de no aptitud. _____
- Al personal en prácticas se le solicita que dispongan de certificado médico en el que se refleje que no padece ninguna enfermedad que le impida trabajar con radiaciones ionizantes. _____
- El reconocimiento médico inicial se realiza a los TE antes de la asignación de dosímetro. _____
- No disponen de procedimiento escrito de comunicación. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR – INSPECCIÓN

CINCO. PROCEDIMIENTOS.

- La última versión actualizada del MPR ha sido remitido el 26 de septiembre de 2024 al Consejo de Seguridad Nuclear al CSN junto con los procedimientos. _____
- El SPR dispone de listado actualizado de los procedimientos desarrollados, accesibles de forma telemática. _____
- La clasificación de las áreas de trabajo la realiza el SPR, tomando como criterio ser zona controlada donde hay equipos o fuentes emisores de RRII, zona vigilada los puestos de control y zonas colindantes de las salas y zona de permanencia limitada las puertas de aceleradores y braquiterapia. _____
- Los procedimientos de trabajo y normas específicas de protección radiológica están incluidos en los reglamentos de funcionamiento, plan de emergencia interior y programa de protección radiológica de las distintas instalaciones, cuyo acceso se realiza a través de sistemas informáticos. _____
- La petición de material radiactivo en medicina nuclear y semillas de braquiterapia la realiza el servicio de farmacia. El suministro de las fuentes de braquiterapia HDR queda establecido en el contrato donde se incluye el mantenimiento del equipo. _____

- El material radiactivo es adquirido a las firmas suministradoras , y . _____
- El SPR dispone de acceso a la web de la empresa para consultar el listado de material adquirido incluyendo el isótopo y la actividad, asimismo dispone de acceso a la base de datos del servicio de MN, a fin de controlar el material radiactivo recepcionado. _____
- El SPR dispone de los certificados de actividad de las fuentes de alta actividad, así como la copia de las hojas de inventario y fichas de las fuentes a través de la sede electrónica del CSN. _____
- El material radiactivo encapsulado lo recepciona el SPR quien realiza las distintas comprobaciones y los controles de calidad (semillas de y fuentes de HDR). __
- Disponen de registro de material radiactivo reflejando el isótopo, el almacenamiento, la fecha de calibración y la actividad. _____
- Los residuos procedentes del material suministrado por son retirados por dicha empresa. El material con riesgo biológico y los residuos de se dejan decaer y se eliminan a través de la empresa . Las fuentes de son retiradas por la empresa suministradora coincidiendo con el cambio de las mismas. Las semillas de se acondicionan en la gammateca para su posterior retirada por la firma suministradora. Las fuentes radiactivas son retiradas por los suministradores. _____
- El SPR es el encargado de la preparación de los bultos para la retirada de semillas de según instrucciones de la firma suministradora. Disponen de acuerdo de devolución de semillas en desuso y procedimiento de petición, uso, gestión y devolución de las semillas de . _____
- Disponen de procedimiento de gestión de residuos en el que se refleja un tiempo de decaimiento de un día para el y de una semana para los tecneciados. _____
- Los ingresos de pacientes de terapia metabólica (TM) de y se comunican al SPR que realiza las medias de tasa de dosis tras la administración, al pasar 1h y al final del primer día de la administración, en el segundo día y en el alta radiológica si la tasa de dosis es inferior a μSv/h a 1 m de distancia del paciente. __
- Se entregan instrucciones de comportamiento personalizadas según el entorno social del paciente. _____
- Los depósitos de residuos líquidos de TM son controlados por el SPR. Los depósitos se cierran tras seis meses desde comienzo de su llenado. _____
- La verificación radiológica ambiental y comprobación de los sistemas de seguridad de las instalaciones se realiza anualmente por parte del SPR, estando disponibles los registros correspondientes. _____
- El SPR realiza los controles de contaminación en las dependencias donde hay manejo de isótopos con periodicidad semanal, según el procedimiento establecido. Disponen de los registros correspondientes. _____
- El nivel de registro e intervención aplicable en los controles de contaminación y descontaminación es de Bq/m^2 en objetos y Bq/m^2 en piel. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN

- No se realizaban controles de contaminación interna. _____
- Disponen de medios de descontaminación en las distintas dependencias y ducha de emergencia en el servicio de MN. _____
- Disponen del procedimiento de descontaminación personal y de objetos incluido en le MPR. _____
- El procedimiento de actuación y de comunicación de emergencias y sucesos notificables según las IS-18 e IS-41 del CSN están incluidos en el MPR, el PEI y el PPF.
- El SPR participa en los simulacros de emergencia de las instalaciones y en los generales del hospital en los que se incluyen las instalaciones. La realización de simulacros queda contemplada en el MPR y el PPF. _____
- El SPR es consultado en la compra de equipos, en radiodiagnóstico no se les consulta ocasionalmente, y participa en el establecimiento de los contratos de mantenimiento y en la realización de las pruebas de aceptación. _____
- Las firmas suministradoras realizan los mantenimientos preventivos de sus equipos. El plan anual de mantenimiento lo remiten al SPR antes del comienzo del año natural. Las averías e incidencias ocurridas en los equipos se notifican al SPR. _____
- Tras las intervenciones en los equipos, el SPR recibe las hojas y/o partes de trabajo y de seguridad y realiza los controles necesarios para comprobar que el equipo se encuentra en condiciones adecuadas de funcionamiento. _____
- Los jefes de servicio reciben las hojas intervención en los casos de incidencias. _____
- El SPR dispone de una aplicación informática donde se reflejan todas las intervenciones en todos los equipos indicando el estado del equipamiento, resultado de las pruebas y controles realizados, visto bueno del radiofísico con un apartado de comentarios-observaciones. _____
- El SPR realiza los controles de calidad en los equipos de radiodiagnóstico anualmente y tras las reparaciones que afectan a la cadena dosimétrica. _____
- El SPR dispone de planificación anual de los trabajos a realizar en las instalaciones de radiodiagnóstico médico. _____
- Los controles de calidad de los equipos de rayos X se realizan siguiendo el protocolo de control de calidad en radiodiagnóstico de la Sociedad Valenciana de Protección Radiológica y Radiofísica y el Real Decreto de Control de Calidad de Radiodiagnóstico médico. _____
- Disponen de los informes de los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico en soporte informático y en papel, custodiados en el SPR, incluyendo un apartado de observaciones para reflejar las anomalías, remitiéndolo al jefe de Servicio correspondiente. _____
- La verificación radiológica de las salas de radiodiagnóstico se realiza anualmente junto con el control de calidad. _____
- Todos los equipos disponen de contrato de mantenimiento, registrándose las actuaciones en cada servicio. _____
- Disponen del informe anual de las instalaciones de radiodiagnóstico. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN

- El SPR ha desarrollado e implantado el Programa de Protección Radiológica de las instalaciones de radiodiagnóstico. _____
- Las instalaciones disponen como medios de protección radiológica de delantales, protectores de tiroides y gafas, todos emplomados, y guantes emplomados estériles, cuya petición la realiza el jefe de Servicio al SPR, siendo el SPR quién solicita la compra a la Dirección. _____
- Los delantales y protectores de tiroides son revisados periódicamente por el SPR. _____
- El SPR suministra la señalización de áreas y carteles de aviso a las instalaciones. _____
- El SPR realiza la evaluación de dosis a paciente en radiodiagnóstico de forma general y a trabajadores en intervencionismo y según el procedimiento de trabajo. _____
- Asimismo, se informa que la protección radiológica a paciente se realiza para determinadas técnicas de radiodiagnóstico. El SPR realiza jornadas de formación y sensibilización sobre las dosis recibidas por pacientes en pruebas de radiodiagnóstico, dirigidas médicos y demás trabajadores. _____
- La estimación de dosis a paciente está implementada informáticamente. Los consentimientos informados a paciente reflejan la indicación de impartición de mínima dosis que requiere el procedimiento médico. _____
- El SPR elabora las documentaciones de todas las instalaciones tales como solicitudes, modificaciones, notificaciones e informes anuales. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN

SEIS. FORMACIÓN.

- El SPR gestiona las licencias y acreditaciones del personal de las instalaciones bajo su cobertura. _____
- El SPR solicita al personal de suplencia que dispongan de la licencia o acreditación correspondiente. _____
- El SPR tramita la licencia o acreditación de todo el personal que trabaja de forma fija o en sustituciones regulares en las instalaciones de la Fundación. _____
- Las licencias y acreditaciones se encuentran archivadas en el SPRL, SPR y recursos humanos. _____
- El SPR dispone de 1 jefe de PR, 8 licencias de supervisores, 1 aplicada a medicina nuclear y radioterapia y 2 aplicadas a radioterapia; y 2 licencias de operador aplicadas a radioterapia. _____
- El SPRL solicita a los nuevos TE y de nueva incorporación la disposición de licencia o acreditación y lo comunica al SPR. En caso de no disponer, el SPR gestiona la correspondiente licencia o acreditación y mantiene al TE apartado del manejo equipos y material radiactivo hasta su obtención. _____
- Junto con dicha información, se solicita la formación en materia de PR y trabajo con RRII y el reconocimiento médico, desde el punto de vista de la prevención de riesgos laborales, comunicándolo al SPR al asignar dosimetría. _____
- El SPR tiene conocimiento de forma verbal de los TE de sus instalaciones que lo son de otras instalaciones radiactivas. _____

- El SPRL solicita a los TE externos la disposición de licencia/acreditación, dosimetría y reconocimiento médico, transmitiéndolo posteriormente al SPR. _____
- Disponen de personal con acreditación de segundo nivel en radiodiagnóstico. _____
- El SPR se encarga de la formación periódica del personal, mediante cursos dirigidos a operadores y supervisores de medicina nuclear y radioterapia, jornadas de formación y sesiones de actualización de técnicas. _____
- La formación continuada del personal se realiza simultáneamente a la realización de los simulacros anuales en radioterapia y medicina nuclear. Asimismo, participan en las actividades formativas de las sociedades científicas SEPR y SEFM. _____
- El SPR dispone de Programa Formativo anual, realizado en conjunto con la entidad de prevención de riesgos laborales , en el que se incluye la formación relativa a la protección radiológica y transporte de material radiactivo junto con la realización de simulacros de cada tipología de emergencia, y plan de formación en materia de protección física. _____
- Los registros de formación se encuentran disponibles en el SPRL. _____
- La formación en PR a los estudiantes se imparte cuando realizan las prácticas. _____
- El personal del SPR participa como ponentes y formadores en cursos y congresos, en particular, los organizados por la Sociedad Española de Física Médica. _____
- También participa en los cursos de formación de operadores y supervisores de RT y MN realizados en conjunto con la Sociedad Valenciana de Protección Radiológica y Radiofísica. _____
- El FIVO dispone de autorización como Unidad Docente desde el año 2008. Actualmente dispone de tres residentes en formación. _____
- La unidad docente dispone de participación regularizada con el para la formación del residente de primer año en PR y RD fundamentalmente. _____
- El SPR dispone de plan de formación de los radiofísicos residentes reflejando las actividades que deben realizar en sus años de formación. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en La Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.

Firmado por , el 16/12/2024 13:29:40

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR – INSPECCIÓN –

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado del **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA ivo FUNDACIÓN SERVICIO DE RADIOFÍSICA Y P.R.

2024.12.23 11:26:06 +01'00'