

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora 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 ha personado el día veinticinco de noviembre de dos mil quince en las instalaciones de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA (IVO)**, sito en la calle [REDACTED] de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido.

La inspección fue recibida por Dña. [REDACTED] Directora general de la Fundación IVO, por el Dr. D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radioterapia y D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica

La inspección, acompañada por el responsable de Radiofísica y Protección Radiológica, procedió a visitar las dependencias que integran la instalación radiactiva

La instalación dispone de la preceptiva autorización de puesta en marcha concedida por la Dirección General de la Energía, con fecha 22 de septiembre de 1976, y de última resolución de modificación de fecha 22 de septiembre de 2006, cuya notificación de puesta en marcha se firma con fecha 24 de abril de 2007, concedida por el Servicio Territorial de Energía, dejando esta última sin efecto a resoluciones anteriores.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante 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 suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIACTIVO

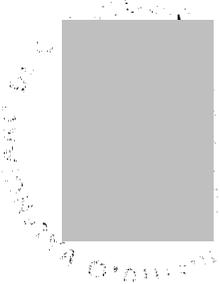
- La instalación disponía de los siguientes equipos y ubicaciones:
 - Edificio A Antonio Lombart: Dos recintos blindados ubicados en el sótano donde se alojaban dos aceleradores, uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y otro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED].
 - Edificio D Nuevo Edificio: Cuatro recintos blindados ubicados en el piso -1, donde se alojaban un equipo de alta tasa [REDACTED] y dos aceleradores [REDACTED] modelo [REDACTED], accediendo a través de una sala conjunta de control, y puerta de acceso controlado y señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona Vigilada con riesgo de irradiación y un simulador [REDACTED].
- Todas las dependencias disponían de sistemas para la extinción de incendios. _____

ACELERADOR LINEAL [REDACTED]

- Acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] generador de haces de energía máxima de 10 MV de fotones y 21 MeV de e^- . _____
- El equipo se encontraba instalado en el interior de un búnker provisto de acceso controlado mediante una puerta señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, conforme norma UNE 73.302. _____
- El acceso se realizaba a través de la sala de control señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- En el interior del búnker y junto a la puerta de acceso se disponía de señalización luminosa de irradiación blanca/verde/roja. _____
- Se disponía de circuito cerrado de televisión que permitía la visualización del paciente desde el puesto de control y setas de emergencia. _____
- En el interior del búnker se encontraba instalada la sonda correspondiente a un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] cuya alarma acústica se encontraba conectada al sistema de corte de irradiación por apertura de puerta. _____
- Por parte de la inspección se comprobó el correcto funcionamiento de la alarma acústica del detector y señalización luminosa. _____
- En el momento de la inspección se encontraba un paciente en su interior. _____

ACELERADOR LINEAL [REDACTED]

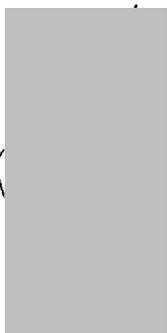
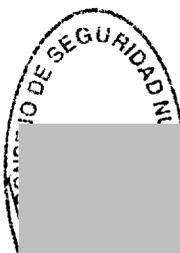
- Acelerador lineal de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] generador de haces de energía máxima de 18 MV de fotones y 21 MeV de electrones. _____



- El equipo se encontraba instalado en el interior de un búnker provisto de acceso controlado mediante una puerta señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación. _____
- La puerta de acceso disponía de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta y de señalización luminosa de irradiación. _____
- El equipo se encontraba fuera de uso. _____

EQUIPO DE ALTA TASA

- Equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma **Nucletron S.A.**, modelo **Microselectron HDR**, versión 080.098, n/s 9502, que albergaba una fuente radiactiva encapsulada de Ir-192, n/s D36F6331, de 404,6 GBq (10,93 Ci) de actividad nominal referida a fecha 21 de julio de 2015, instalada en el equipo el 29 de julio de 2015. _____
- El equipo se encontraba instalado en el interior de un búnker, disponiendo de acceso controlado mediante puerta señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302, señalización acústica y sistema de corte de irradiación por apertura de puerta. _____
- En el interior del búnker y junto a la puerta de acceso se disponía de señalización luminosa de irradiación blanca/roja. _____
- El búnker disponía de laberinto en forma de "L" en el que situaba una sonda para la detección de radiación. _____
- En el interior del búnker se disponía de una mampara plomada de protección y un contenedor blindado para alojar la fuente. _____
- La posición del operador se encontraba en el exterior del búnker. El dispositivo de inserción de fuente se accionaba desde una consola de mandos, disponiendo de un monitor de televisión que permitía visualizar la posición del paciente durante el tratamiento así como un interruptor de emergencia redundante al disponible en la consola del equipo. _____
- En el momento de la inspección no se encontraba ningún paciente en su interior. _____
- Se disponía de un equipo la detección y medida de la radiación _____ n/s 611 ubicado en la puerta de acceso al búnker, con sonda de la misma firma, n/s 367 y ubicada en el interior del búnker, calibrado el 5 de abril de 2007 en origen. El equipo estaba conectado al relé del sistema de corte de irradiación por apertura de puerta, disponiendo de señal acústica conectada a dicho relé. _____
- En la posición del operador se disponía de una cámara de ionización, de la firma _____ modelo _____ n/s 2521, calibrada por el _____ con fecha 3 de marzo de 2010. _____



- Por parte de la inspección se comprobó el correcto funcionamiento del sistema de corte de irradiación por apertura de puerta, activación de la alarma acústica del detector y señalización luminosa. _____

ACELERADOR LINEAL _____

- Acelerador lineal de la firma _____ s, modelo _____ de n/s 5027, con energía máxima de fotones de 15 MV y 21 MeV para electrones. _____
- El equipo se encontraba instalado en el interior de un búnker provisto de acceso controlado mediante una puerta señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación. _____
- El búnker disponía de laberinto en forma de "L" en el que situaba una sonda para la detección de radiación. _____
- En el interior del búnker y junto a la puerta de acceso se disponía de señalización luminosa de irradiación blanca/verde/roja. _____
- El búnker disponía de circuito cerrado de televisión que permitía la visualización del paciente desde el puesto de control, interfono y setas de emergencia. _____
- Se disponía de un equipo la detección y medida de la radiación _____ ubicado en la puerta de acceso al búnker, con sonda de la misma firma, n/s 302 ubicada en el interior del búnker, calibrado el 28 de abril de 2007 en origen y cuya alarma acústica se encontraba conectada al sistema de corte de irradiación por apertura de puerta. _____
- En el momento de la inspección el equipo se encontraba en mantenimiento. _____

ACELERADOR LINEAL ONCOR II

- Acelerador lineal de la firma _____, modelo _____ de n/s 5029, con energía máxima de fotones de 15 MV y 21 MeV para electrones. _____
- El equipo se encontraba instalado en el interior de un búnker provisto de acceso controlado mediante una puerta señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación. _____
- El búnker disponía de laberinto en forma de "L" en el que situaba una sonda para la detección de radiación. _____
- En el interior del búnker y junto a la puerta de acceso se disponía de señalización luminosa de irradiación blanca/verde/roja. _____
- Se disponía de circuito cerrado de televisión que permitía la visualización del paciente desde el puesto de control, interfono y setas de emergencia. _____

- Se disponía de un equipo la detección y medida de la radiación [REDACTED] n/s 581 ubicado en la puerta de acceso al búnker, con sonda de la misma firma, n/s 303 ubicada en el interior del búnker, calibrado el 28 de abril de 2007 en origen y cuya alarma acústica se encontraba conectada al sistema de corte de irradiación por apertura de puerta. _____
- Por parte de la inspección se comprobó el correcto funcionamiento del sistema de activación de la alarma acústica del detector y señalización luminosa. _____
- En el momento de la inspección se encontraba un paciente en su interior. _____

TOMOGRAFIA AXIAL COMPUTERIZADA

- Equipo Simulador/TAC de la firma [REDACTED] s, modelo [REDACTED] n/s 49418, con condiciones de funcionamiento de 140 kV y 400 mA. _____
- La sala disponía de dos accesos, estando controlados mediante puertas plomadas con señalización luminosa y señalización gráfica como zona controlada la puerta de la sala, y zona vigilada la del puesto del operador, con riesgo de irradiación según norma UNE 73.302. _____
- La posición del operador del equipo se encontraba en el exterior de la sala, provista de visor emplomado, permitiendo visualizar directamente al paciente. ____

GAMMATECA

- Ubicada en el piso -1 del Nuevo Edificio, disponía de puerta con acceso controlado [REDACTED] estando señalizada como zona vigilada y como zona de acceso prohibido en su puerta interior, ambas con riesgo irradiación según norma UNE 73.302. _____
- En el interior se disponía de una mampara plomada, dos pozos y una caja fuerte para albergar residuos y guardar las semillas de I-125 sobrantes. _____
- Se disponía de las siguientes fuentes encapsuladas para calibración:
 - 1.- Ubicadas en la gammateca de Radioterapia:
 - Una fuente de Sr-90, n/s DDR246, con 33,3 MBq (0,9 mCi) a 19/09/1991. _____
 - Una fuente de Sr-90, n/s CB-598, con 33,3 MBq (0,9 mCi) a 09/08/1990. _____
 - 2.- Ubicadas en la gammateca de Medicina Nuclear:
 - Una fuente de Co-57, n/s 19425, con 220'2 MBq (5,951 mCi) a 23/07/2002. ____
 - Una fuente de Co-57, n/s 110966C, con 370 MBq (10 mCi) a 20/9/2005. _____
 - Una fuente de Sr-90, n/s FC-894, con 222 Bq (6 nCi) a 01/01/1995. _____
 - Una fuente de I-129, n/s 8203, con 817 Bq (22,1 nCi) a 01/07/1992. _____
 - Una fuente de Ba-133, n/s 17524, con 8,78 MBq (0,237 mCi) a 23/07/2002. ____

- Una fuente de Cs-137, n/s 20054, con 8,062 MBq (0,218 mCi) a 23/07/2002. ___

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los valores máximos de tasa de dosis equivalente registrados por la inspección fueron de:
 - Acelerador [REDACTED] con paciente en tratamiento: 2,5 μ Sv/h en contacto con la puerta de acceso y fondo radiológico ambiental en el puesto del operador.
 - Acelerador [REDACTED] con paciente en tratamiento: fondo radiológico ambiental en contacto con la puerta de acceso y en el puesto del operador.
 - Alta Tasa: fondo radiológico ambiental en contacto con el equipo, con la puerta de acceso y en el puesto del operador. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de siete licencias de supervisor en vigor y una en trámite de concesión y catorce licencias de operador en vigor, aplicadas al campo de radioterapia. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante dosímetros de termoluminiscencia, siendo treinta y cinco personales de solapa y cinco de muñeca procesados mensualmente por el [REDACTED] y dos de anillo procesados mensualmente por el [REDACTED], cuyas lecturas estaban disponibles hasta el mes de octubre y septiembre de 2015, respectivamente. _____
- La instalación disponía de una trabajadora con dosímetro de abdomen procesado mensualmente por el [REDACTED] cuyas lecturas estaban disponibles hasta el mes de octubre de 2015. _____
- Durante el año 2015 se habían realizado los reconocimientos sanitarios al personal profesionalmente expuesto de la instalación, por parte de la firma Grupo [REDACTED] estando disponibles los certificados de aptitud. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

ACELERADOR LINEAL [REDACTED]

- Estaba disponible el diario de operaciones del acelerador [REDACTED], cumplimentado por parte de los operadores y firmado por el supervisor, en el cual se reflejaba diariamente el resultado de las comprobaciones de seguridad, según procedimiento establecido, las medidas y las verificaciones semanales realizadas por el Departamento de Radiofísica, registrándose las anomalías en el funcionamiento del equipo y las actuaciones correctivas efectuadas. _____

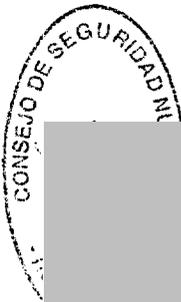
- Estaba disponible el contrato de mantenimiento del acelerador lineal Primus, suscrito con la firma [REDACTED] contemplando la realización de cuatro revisiones preventivas anuales y el mantenimiento correctivo del equipo. _____
- Según constaba en el diario de operaciones y en los partes de trabajo, las revisiones preventivas habían sido realizadas con fechas 12 de noviembre de 2014 y 05 de febrero, 13 de mayo, 02-03 de septiembre y 18 de noviembre de 2015. ____

ACELERADOR LINEAL SATURNE-42

- Estaba disponible el diario de operaciones del acelerador [REDACTED] en el cual se registró con fecha 14 de septiembre de 2009 que dicha unidad dejó de prestar uso para tratamientos de pacientes. _____

EQUIPO ALTA TASA e IMPLANTES

- Estaba disponible el diario de operaciones de la unidad de alta tasa en el que se registraban las sesiones de tratamiento, los cambios trimestrales de fuente, así como las medidas de tasa de dosis mensuales en contacto con el equipo. _____
- Las semillas de I-125 eran suministradas por las firmas [REDACTED] (prostáticas) y [REDACTED] (oftálmicas), registrando en el diario de operaciones la recepción y fechas de implante. _____
- Las semillas que no eran implantadas se almacenaban en la gammateca de la instalación, no habiéndose realizado retiradas desde la última inspección. _____
- Las últimas recepciones de semillas se realizaron en la siguientes fechas, estando disponibles los certificados de actividad:
 - Oftálmicas: 21 semillas de 100 MBq (2,7 mCi) de actividad total referida a fecha 12 de noviembre de 2015, recibidas el 06 de noviembre de 2015. _____
 - Prostáticas: tres envíos de 91, 79 y 98 semillas totales (implante + calibración), de 1828,28 MBq (49,413 mCi), 1242,28 MBq (33,575 mCi) y 1805,85 MBq (48,804 mCi) de actividad total respectivamente, todas calibradas a fecha 21 de noviembre de 2015 y recibidas el 23 de noviembre de 2015. _____
- El cambio de la fuente de Ir-192 se realizaba trimestralmente por la firma [REDACTED] efectuando en cada cambio una revisión del equipo. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad de las fuentes instaladas suministradas por [REDACTED] _____
- Los cambios de fuentes realizados desde la última inspección se efectuaron el 05 de noviembre de 2014, 29 de enero, 16 de abril y 29 de julio de 2015, coincidiendo con el mantenimiento del equipo, disponiendo de los certificados de retirada de las fuentes de Ir-192 expedidos por la firma [REDACTED] _____



- La instalación disponía de las imágenes gráficas de las fuentes de alta actividad, contenedores y embalajes para transporte y de los equipos en que iban alojadas.
- Diariamente y siguiendo el protocolo definido, por parte del Servicio de Radiofísica se realizaban verificaciones de la posición de la fuente, no presentando desviaciones en las verificaciones realizadas según los partes disponibles, y mensualmente se realizaban las medidas mediante una cámara de pozo. _____
- La información relativa al inventario de control de las fuentes encapsuladas de alta actividad estaba actualizada en la base de datos de Consejo de Seguridad Nuclear. Estaban disponibles y cumplimentadas las hojas de inventario según reglamentación remitidas a la autoridad competente. _____
- Estaba disponible la nueva información relativa para la obtención de la garantía financiera para hacer frente a la gestión segura de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad, a falta de la firma por la entidad financiera. _____

ACELERADORES LINEALES

- Estaban disponibles los diarios de operaciones de los aceleradores _____ debidamente diligenciados, cumplimentados por parte de los operadores y firmados por el supervisor, en los que se reflejaba diariamente el resultado de las comprobaciones de seguridad, las medidas y las verificaciones semanales realizadas por el Departamento de Radiofísica, así como las anomalías del funcionamiento del equipo y las actuaciones correctivas y preventivas efectuadas.
- Los aceleradores _____ disponían de contrato de mantenimiento con la firma _____ en el que se contemplaba la realización de cuatro revisiones preventivas anuales y el mantenimiento correctivo del equipo. _____
- Según constaba en los diarios de operaciones y en los partes de trabajo, las revisiones preventivas durante el año 2015 habían sido realizadas con fechas 25 de enero, 27 de mayo, 24-25 de septiembre y 25 de noviembre en el equipo _____ y 18 de febrero, 20 de mayo y 16-17 de septiembre en el equipo _____
- Diariamente y antes del inicio de los tratamientos en los equipos de la instalación, se efectuaba un protocolo de verificaciones, según procedimiento establecido, contemplando la realización de pruebas geométricas y dosimétricas y comprobaciones de seguridad, y sobre la que se determinaban las condiciones de las unidades para el inicio de los tratamientos estando disponibles los partes de trabajo firmados por el radiofísico y los registros informáticos correspondientes. _____
- El día de la inspección dichas verificaciones fueron realizadas sin detectar desviaciones. _____

- El personal del SPR realizaba las verificaciones de los aceleradores lineales en uso después de cada mantenimiento preventivo, disponiendo de los correspondientes registros informáticos de las pruebas realizadas y quedando reflejadas en los diarios de operaciones de la instalación. _____

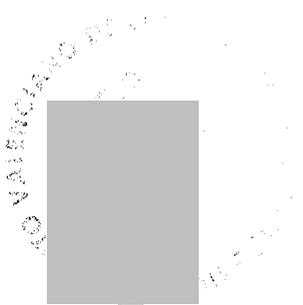
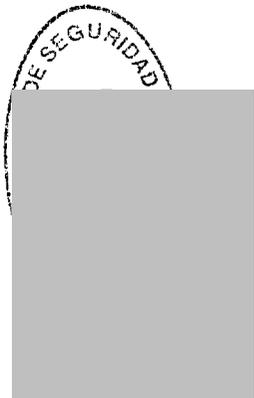
TOMOGRAFIA AXIAL COMPUTERIZADA

- Estaba disponible el diario de operaciones asignado al equipo TAC, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear y actualizado. _____
- El equipo TAC disponía de contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] en el que se contemplaba la realización de una revisión preventiva anual, efectuada el 27 de abril de 2015, y el mantenimiento correctivo del equipo. _____
- El control de calidad del equipo TAC lo realizaba anualmente el SPR, siendo el último de fecha 30 de marzo de 2015 estando disponible el informe el correspondiente. _____

GENERAL

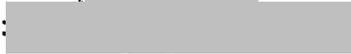
- Se informó a la inspección que el material radiactivo era solicitado por el personal médico, según procedimiento establecido, que lo hacía llegar a administración, quienes hacían el pedido, llegando el envío al Jefe del SPR quien hacía las medidas de tasa de dosis y registros correspondientes. _____
- Estaba disponible el procedimiento para el control de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas así como los últimos informes realizados el 06 de septiembre de 2014 a la fuente n/s 110966C y el 23 de noviembre de 2015 a las fuentes n/s 20054, 17524, 19425, DDR-246 y CB-598 _____
- Estaban disponibles los registros de la vigilancia radiológica ambiental y verificación de blindajes realizada por el SPR en distintos puntos de la instalación en el año 2014. _____
- El personal del SPR realizaban semanalmente controles de contaminación y radiológicos en diferentes puntos de la instalación, el último de fecha 24 de noviembre de 2015, estando disponibles los registros correspondientes. _____
- Se disponía de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida en los que se refleja la calibración con periodicidad trienal por una entidad acreditada y una verificación anual por parte del SPR. _____
- Estaba disponible la solicitud de calibración del monitor de radiación al [REDACTED] de fecha 25 de noviembre de 2015. _____
- La última verificación de los equipos de medida fue realizada en julio de 2014 quedando reflejado en los registros informáticos correspondientes. _____

- Estaban disponibles los programas de formación y los registros justificativos de la asistencia a los cursos de formación en materia de protección radiológica y normas de seguridad impartidos al personal en prácticas y de la instalación. _____
- El 11 de noviembre de 2015 se realizó un simulacro de emergencia. _____
- Se había enviado el preceptivo informe anual de la instalación correspondiente al año 2014, al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear. _____



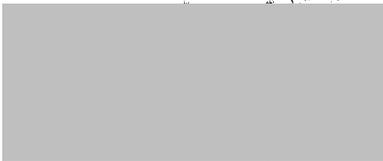
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la Instrucción IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Elia, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a tres de diciembre de dos mil quince.

LA INSPECTORA

Fdo.: 

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA (IVO)**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Manifestamos conformidad al contenido del acta, Valencia 22 de diciembre 2015,


Dra. 

DIRECTORA GENERAL

FUNDACION IVO