

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 diecisiete de octubre de dos mil trece, en las instalaciones de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA**, sito en la [REDACTED] de Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de la instalación radiactiva de radioterapia, ubicadas en el emplazamiento referido.

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

Que la inspección acompañada por el responsable de Protección Radiológica del Instituto procedió a visitar las dependencias que integran las instalaciones radiactivas.

Que dicha 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, disponiendo de una última resolución de modificación con 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.

Que 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 RADIOACTIVO.

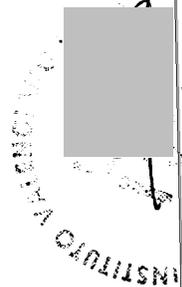
- La instalación disponía de los siguientes equipos y ubicaciones:
 - Edificio Circular: Dos recintos blindados ubicados en el sótano del Edificio donde se alojaban dos aceleradores, uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y otro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED].
 - Edificio Nuevo: Cuatro recintos blindados ubicados en el piso -1 del Edificio, donde se alojaban un equipo de alta tasa [REDACTED] y dos aceleradores [REDACTED] modelo [REDACTED], accediendo a través de una sala conjunta de control, en la se encontraban las consolas de funcionamiento de los tres equipos, disponiendo de puerta de acceso controlado y señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona Vigilada con riesgo de irradiación y un simulador [REDACTED] accediendo a través de una sala de control con cristal plomado para la visualización del paciente. _____

ACELERADOR [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 conforme norma UNE 73.302 como Zona de Permanencia Limitada. _____
- La puerta de acceso disponía de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta y señalización luminosa de irradiación, en correcto funcionamiento. _____
- 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], modelo [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 del sistema de corte de irradiación por apertura de puerta, activación de la alarma acústica del detector y señalización luminosa. _____
- En el momento de la inspección se encontraba un paciente en su interior. _____

ACELERADOR [REDACTED]

- Acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] generador de haces de energía máxima de 18 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 conforme norma UNE 73.302 como Zona de Permanencia Limitada, cuyas llaves se encontraban custodiadas en el SPR. _____
- 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 funcionamiento en el momento de la inspección.

DIRECCIÓN DE
FUNDACIÓN

EQUIPO DE ALTA TASA

- Equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] versión 080.098, n/s 9502, el cual albergaba una fuente radiactiva encapsulada de ^{192}Ir , n/s D36E8966 y una actividad nominal de 368'45 GBq (19'95 Ci), referida a fecha 24 de septiembre de 2013 e instalada el 02 de octubre de 2013. _____
- El equipo se encontraba instalado en el interior de un búnker, disponiendo de acceso controlado mediante puerta señalizada, luminosa y gráficamente como Zona de Permanencia Limitada, según norma UNE 73.302, de señalización acústica y de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta. _____
- 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 para protección del operador cuando su trabajo requería la proximidad al equipo así como de 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 se encontraba un paciente en su interior. _____
- Se disponía de un equipo la detección y medida de la radiación [REDACTED] 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 [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 2521, calibrada por el [REDACTED] 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 [REDACTED]

- Acelerador lineal de la [REDACTED], modelo [REDACTED] e n/s 5027, con energía máxima de fotones de 15 MV y 21 MeV para e^- . _____
- El búnker disponía de acceso controlado mediante puerta señalizada luminosa y gráficamente según norma UNE 73.302 como Zona de Permanencia Limitada, y de señal acústica. _____
- El búnker disponía de laberinto en forma de "L" en el que situaba una sonda para la detección de radiación. _____

- La instalación disponía de circuito cerrado de televisión permitiendo visualizar al paciente desde la posición del operador, interfono y cuatro setas de emergencia en el interior del búnker y dos en la posición del operador. _____
- Se disponía de un equipo la detección y medida de la radiación [REDACTED] n/s 580 ubicado en la puerta de acceso al búnker, con sonda de la misma firma, n/s 302 y ubicada en el interior del búnker, calibrado el 28 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 el momento de la inspección se encontraba un paciente en su interior. _____

ACCELERADOR [REDACTED]

- Acelerador lineal de la [REDACTED], modelo [REDACTED], de n/s 5029, con energía máxima de fotones de 15 MV y 21 MeV para e⁻. _____
- El búnker disponía de puerta señalizada luminosa y gráficamente, conforme norma UNE 73.302 como Zona de Permanencia Limitada, y de señal acústica. _____
- El búnker disponía de laberinto en forma de "L" en el que situaba una sonda para la detección de radiación. _____
- La instalación disponía de circuito cerrado de televisión permitiendo visualizar al paciente desde la posición del operador, interfono y cuatro setas de emergencia en el interior del búnker y dos en la posición del operador. _____
- Se disponía de un equipo la detección y medida de la radiación [REDACTED] s 581 ubicado en la puerta de acceso al búnker, con sonda de la misma firma, n/s 303 y ubicada en el interior del búnker, calibrado el 28 de octubre 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 el momento de la inspección se encontraba un paciente en su interior. _____

TOMOGRAFIA [REDACTED]

- Equipo [REDACTED] de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] [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 señalizadas luminosa y gráficamente según norma UNE 73.302 como Zona Controlada, la puerta de la sala, y Zona Vigilada, del puesto del operador. _____
- La posición del operador del equipo se encontraba en el exterior de la sala, provista de visor emplomado, permitiendo visualizar directamente al paciente. _____
- Dicho equipo, según se informó a la inspección, es de uso compartido con el servicio de radiodiagnóstico. _____
- Todas las instalaciones disponían de sistemas para la extinción de incendios. _____

FUNDACION
DIRECCION

GAMMATECA

- Ubicada en el piso -1 del Nuevo Edificio, disponía de puerta con acceso controlado mediante llave, en poder del Jefe de Protección Radiológica, estando señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona Vigilada y como Zona de Acceso Prohibido en su puerta interior. _____
- En el interior se disponía de una mampara plomada, dos pozos y una caja fuerte para albergar residuos y guardar las semillas de ^{125}I sobrantes. _____
- Se disponía de las siguientes fuentes encapsuladas para calibración:
 - 1.- Ubicada en la gammateca de Radioterapia:
 - Una fuente de ^{90}Sr , n/s DDR246, con 33,3 MBq (0,9 mCi) a 19/09/1991. _____
 - Una fuente de ^{90}Sr , 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 ^{57}Co , n/s 19425, con 220'2 MBq (5,951 mCi) a 23/07/2002. _____
 - Una fuente de ^{57}Co , n/s 110966C, con 370 MBq (10 mCi) a 20/9/2005. _____
 - Una fuente de ^{90}Sr , n/s FC-894, con 222 Bq (6 nCi) a 01/01/1995. _____
 - Una fuente de ^{129}I , n/s 8203, con 817 Bq (22,1 nCi) a 01/07/1992. _____
 - Una fuente de ^{133}Ba , n/s 17524, con 8,78 MBq (0,237 mCi) a 23/07/2002. _____
 - Una fuente de ^{137}Cs , 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:

Oncor I: condiciones de medida 15 MV, campo 40 x 40, 500 UM, cabezal 90°, medio dispersos acuoso

- En contacto con la puerta de acceso: 1 $\mu\text{Sv/h}$
- Puesto del Operador: Fondo

Oncor II: condiciones de medida 15 MV, campo 40 x 40, 500 UM, cabezal 90°, medio dispersos acuoso

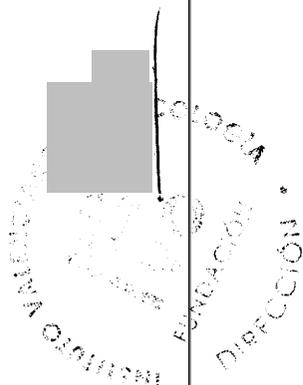
- En contacto con la puerta de acceso: 1'3 $\mu\text{Sv/h}$
- Puesto del Operador: Fondo

Alta Tasa: durante tratamiento

- En contacto con la puerta de acceso: Fondo
- Puesto del Operador: Fondo
- En contacto con el equipo: 0'9 $\mu\text{Sv/h}$

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de siete licencias de supervisor y dieciocho licencias de operador, todas en vigor, aplicadas al campo de radioterapia. _____



- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el [REDACTED] (26 de solapa y 3 muñeca) y el [REDACTED] (7 de anillo), sin incidencias significativas hasta los últimos resultados correspondientes al mes de septiembre de 2013. _____
- Durante el año 2013 se habían realizado los reconocimientos sanitarios al personal profesionalmente expuesto de la instalación, por parte de la firma [REDACTED] estando disponibles los certificados de aptitud. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Estaba disponible el Diario de Operaciones del [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 línea [REDACTED] suscrito con la firma [REDACTED], contemplando la realización de cuatro revisiones preventivas anuales y el mantenimiento correctivo del equipo así como las correspondientes revisiones periódicas. _____
 - Según constaba en el Diario de Operaciones y en los partes de trabajo, las revisiones preventivas del año 2013 habían sido realizadas con fechas 31 de enero, 16 de mayo y 25/26 de septiembre. _____
 - 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. _____
 - 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. _____
- En dicho Diario de Operaciones se registraba la recepción y fechas de implante de las semillas de ¹²⁵I. _____
- Las semillas de ¹²⁵I eran suministradas por las firmas [REDACTED] y [REDACTED].
- Las semillas que no eran implantadas se almacenaban en la gammateca de la instalación, habiéndose realizado dos retiradas por parte de la empresa suministradora con fechas 01 de febrero y 05 de julio de 2013. _____
 - El cambio de la fuente de ¹⁹²Iridio 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.
 - Los cambios de fuentes realizados durante el año 2013 se realizaron el 04 de abril, 27 de junio y 02 de octubre, coincidiendo con el mantenimiento del equipo. _____



INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS
FUNDACIÓN
DIRECCIÓN

- Estaban disponibles los certificados de retirada de las fuentes de ^{192}Ir expedidos por la firma _____
- 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 se realizaban verificaciones de la posición de la fuente siguiendo el protocolo definido, no presentando desviaciones en las verificaciones realizadas según los partes disponibles, y mensualmente se realizaban las medidas mediante una cámara de pozo siguiendo el protocolo definido, por parte del Servicio de Radiofísica. _____
- 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 el Diario de Operaciones y en los partes de trabajo, las revisiones preventivas durante el año 2013 habían sido realizadas con fechas 28 de febrero, 28 de mayo y 23/24 de septiembre en el equipo _____ y 26 de febrero y 06 de junio 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 equipos 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. _____
- 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 _____ en el que se contemplaba la realización de cuatro revisiones preventivas anuales y el mantenimiento correctivo del equipo. _____
- El control de calidad del equipo TAC lo realizaba anualmente el SPR, cuyo último control se realizó con fecha 25 de marzo de 2013. La revisión del equipo fue efectuada el 30 de enero de 2013, según los registros disponibles. _____



INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS
DIRECCIÓN GENERAL DE SEGURIDAD NUCLEAR

- 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. _____
- No estaban disponibles y cumplimentadas por el Radiofísico de la instalación las hojas de inventario de control de fuentes encapsuladas de alta actividad. _____
- No estaba disponible en el momento de la inspección, copia de la garantía financiera para hacer frente a la gestión segura de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad. _____
- Estaba disponible el procedimiento para la realización de las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas así como los últimos informes realizados con fechas 15 de octubre de 2013. _____
- Estaban disponibles los registros de la vigilancia radiológica ambiental y verificación de blindajes realizada por el SPR en distintos puntos de la instalación con fecha 25 de marzo de 2013. _____
- El personal del SPR realizaban controles de contaminación y radiológicos en diferentes puntos de la instalación, el último de fecha 16 de octubre de 2013, 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 cada tres años por una entidad acreditada y una verificación anual por parte del SPR. _____
- La última verificación de los equipos de medida fue realizada con fecha 23 de mayo de 2013 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 13 de junio de 2012 se realizó un simulacro de emergencia en las instalaciones del "Edificio Nuevo". _____
- Se había enviado el preceptivo informe anual de la instalación correspondiente al año 2013, en cumplimiento del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear. _____



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010), 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'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a cuatro de noviembre de dos mil trece.

LA INSPECTORA

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**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Manifestamos conformidad al contenido del acta,

Valencia 18 de noviembre de 2013,

**DIRECTORA GENERAL
FUNDACION IVO**