

173201

CSN/AIN/02/IRA/2826/08

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 4

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día nueve de abril de dos mil ocho en la **UNIDAD DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA**, sita en c/ [REDACTED] de Cuenca.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 7ª de la autorización vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fecha 27-12-06 (referencia del Registro de instalaciones radiactivas IR/CU-10/06).

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] con Licencia de Supervisor y D. [REDACTED] con Diploma de Jefe del Servicio de Protección Radiológica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

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

ACELERADOR DE ELECTRONES

- El Diario de Operación del equipo reflejaba, de forma clara y concreta, las actividades que pueden afectar a la seguridad radiológica o a las especificaciones de la autorización. _____



CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Disponían de un procedimiento escrito para verificar la operatividad de los sistemas de seguridad antes del inicio de cada jornada de uso clínico. Según los registros comprobados, las verificaciones realizadas se ajustaban a lo establecido en el procedimiento establecido. _____
- Desde la última Inspección no estaban anotados sistemas de seguridad fuera de servicio o anulados intencionadamente. Según se manifestó, no había ocurrido. _____
- Disponían de un procedimiento escrito para verificar la constancia de la energía, con los intervalos y tolerancias del RD de criterios de calidad en radioterapia. Según los registros comprobados, las verificaciones realizadas no se ajustaban a lo establecido en el procedimiento establecido. _____
- Tenían contratado un programa de mantenimiento con [REDACTED] y registros de mantenimiento preventivo con intervalos menores de 6 meses. _____
- Tenían operativo un acelerador [REDACTED] que se correspondía con la autorización. El equipo estaba en un búnker blindado de uso exclusivo, señalizado reglamentariamente. _____
- Los sistemas de seguridad reglamentarios estaban operativos, incluida la ventilación dentro del búnker. _____
- Se obtuvieron medidas de tasa de dosis $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control y en zonas de libre ocupación por el público. _____



EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA

- El Diario de Operación del equipo reflejaba, de forma clara y concreta, las actividades que pueden afectar a la seguridad radiológica o a las especificaciones de la autorización. _____
- Desde la última Inspección no estaba anotado ningún uso del equipo para tratamiento de pacientes. Según se manifestó, no se había utilizado. _____
- Tenían operativo un equipo de braquiterapia de alta tasa [REDACTED] que se correspondía con la autorización. El equipo estaba en un búnker blindado de uso exclusivo, señalizado reglamentariamente. _____
- El equipo estaba cargado con la fuente de Ir-192 de 350.6 GBq a fecha 26-06-07, por tanto de 23.4 GBq en la fecha de la Inspección. _____

CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se obtuvieron medidas de tasa de dosis $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$ en contacto del equipo.

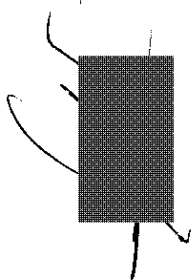
COMÚN

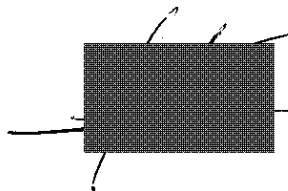
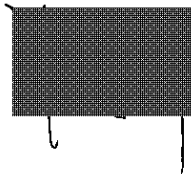
- Disponían de la relación actualizada de trabajadores profesionalmente expuestos con su clasificación radiológica. Constan 7 trabajadores de categoría A con dosímetro personal de solapa y con certificados de aptitud médica emitidos en los últimos 12 meses. _____
- Tenían 2 Licencias de Supervisor y 2 de Operador vigentes. _____
- Las lecturas de los dosímetros eran mensuales y las dosis equivalentes profundas acumuladas desde la notificación de puesta en marcha de la instalación radiactiva eran $< 1 \text{ mSv}$. _____
- Disponían de 2 detectores operativos de tasa de dosis, uno portátil y uno fijo instalado en el búnker de braquiterapia de alta tasa, calibrados por el fabricante dentro del intervalo de calibración de 2 años fijado en el procedimiento de calibración, con errores relativos inferiores a $\pm 20 \%$.

DESVIACIONES

- Disponían de un procedimiento escrito para verificar la constancia de la energía, con los intervalos y tolerancias del RD de criterios de calidad en radioterapia. Según los registros comprobados, las verificaciones realizadas no se ajustaban a lo establecido en el procedimiento establecido (Art. 8 del RD 1836/1999 y Art. 57.2 del RD 783/2001). ____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la 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, 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 por triplicado en Madrid, en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a catorce de abril de dos mil ocho.





TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 se invita a un representante autorizado del titular para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Manifestamos conformidad al contenido del acta, si bien debemos aclarar que el desajuste a los procedimientos de constancia de la energía a los que refiere el acta se circunscribe exclusivamente a los controles rutinarios en la modalidad de electrones, que son realizados por el personal técnico y supervisados por el radiofísico. La explicación de esta circunstancia se encuentra en que el equipo utilizado no resulta del todo adecuado, dada la dificultad experimental que supone medir esta magnitud con procedimientos rápidos, tan sensible a la profundidad de medida y a las características de diseño del equipamiento. No significando por ello que dichos haces carecen del debido control, ya que este es llevado a cabo por el propio radiofísico en condiciones, estas sí, más rigurosas y controladas.

Teniendo en cuenta lo anterior, los controles rutinarios de la energía que se están realizando en la actualidad no sufren respecto a lo exigido por el Real Decreto de Control de Calidad en Radioterapia en cuanto a su periodicidad ni tolerancias, aunque ello suponga ensanchar el intervalo de acción dado que nos encontraremos con mayor número de falsas desviaciones.

Valencia a 29 de abril de 2008

DIRECTOR GENERAL