

ACTA DE INSPECCIÓN

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 dieciocho de noviembre de dos mil diecinueve, en las instalaciones de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA (IVO)**, ubicadas en el Recinto Hospital Virgen de los Lirios, sito en la calle _____ del municipio de Alcoi, en la provincia de Alicante.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (PM-1) fue concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 16 de enero de 2007, con notificación de puesta en marcha firmada con fecha 13 de junio de 2007.

La inspección fue recibida por el _____ Jefe del Servicio de Radioterapia, _____ supervisora y facultativa, y _____ Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR), quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

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 requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos y ubicación:

ACELERADOR LINEAL ONCOR

- Acelerador lineal de la firma _____ modelo _____ con energía máxima de fotones de 15 MV y 21 MeV para electrones. _____

- El equipo se encuentra instalado en un búnker que dispone de acceso controlado mediante puerta señalizada luminosa y gráficamente, conforme norma UNE 73.302, como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, y señal acústica. _____
- El acceso al búnker se realiza a través de la sala de control cuya puerta se encuentra señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación según norma UNE 73.302, y dispone de señalización acústica de cierre de puerta. _____
- El búnker dispone de laberinto en forma de "L" en el que sitúa una sonda para la detección de radiación. _____
- La instalación dispone de circuito cerrado de televisión que permite 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. _____
- Por parte de la inspección se comprueba el correcto funcionamiento del sistema de corte de irradiación por apertura de puerta, activación de la alarma acústica del detector y señalización luminosa. _____
- La instalación dispone de dos fuentes de _____ para calibración, correspondientes a los números de serie OG-455 y 46.06, de 37 MBq (1 mCi) de actividad nominal a fecha 3 de enero de 2007 y 27 de abril de 2007, respectivamente, ubicadas dentro de un armario en el interior del búnker del acelerador, bajo llave. _____

TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTERIZADA

- Equipo Simulador/TAC de la firma _____ modelc _____ con condiciones de funcionamiento de 140 kV y 320 mA. _____
- La sala que alberga al TAC dispone de dos accesos, controlados mediante puertas emplomadas señalizadas ambas con riesgo de irradiación según norma UNE 73.302 como zona controlada, la puerta de la sala, y zona vigilada, la del puesto del operador, y con señalización luminosa indicativa de irradiación. _____
- La posición del operador se encuentra en el exterior de la sala, provista de visor emplomado, permitiendo visualizar directamente al paciente. _____
- La instalación dispone de sistemas para la extinción de incendios en la proximidad de los equipos. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos de medida y detección de la radiación:
 - Monitor de área fijo ubicado junto la puerta de acceso del búnker modelo _____, calibrado en el INTE con fecha 30 de julio de 2007, cuya sonda se encuentra en el laberinto conectada al relé del sistema de corte de irradiación por apertura de puerta, y de señal acústica conectada al relé. _____
 - Equipo portátil para la medida y detección de la radiación de la firma _____ modelo _____ calibrado por el Centro Nacional de Dosimetría con fecha 1 de diciembre de 2015 y verificado por el SPR responsable con fecha 14 de diciembre de 2018. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los valores máximos de tasa de dosis equivalente medidos por la inspección fueron:
 - AL con condiciones de disparo de 15 MV, 500 UM, campo de 40x40 y cabezal 0° y medio dispersor: 5,34 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso y fondo radiológico ambiental en el puesto del operador. _____
 - TAC con condiciones de funcionamiento de 120 kVp y 35 mA y medio dispersor: 1,40 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el visor, 1,16 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador y 4,17 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared de la sala de espera. _____
- El equipo empleado por la inspección para la realización de las medidas de los niveles de radiación es de la firma _____ modelo _____, calibrado en origen el 21 de junio de 2016. _____

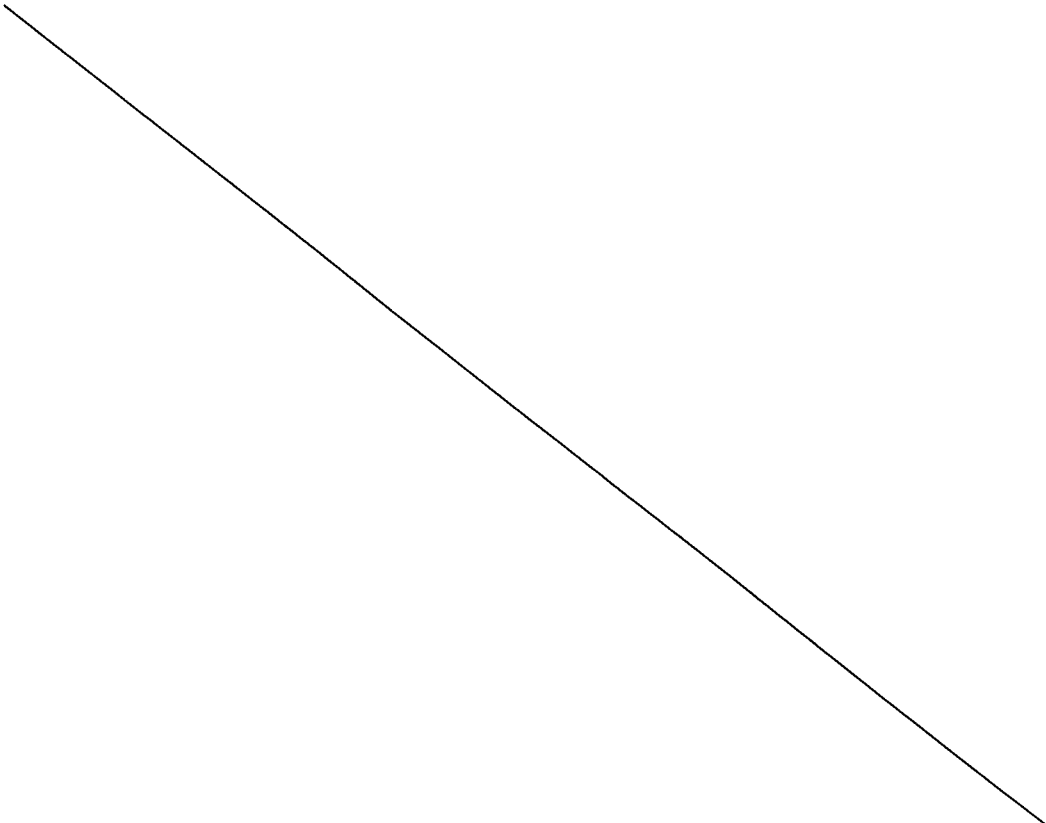
CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de 1 licencia de supervisor y 3 de operador, todas en vigor, aplicadas al campo de radioterapia. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante 4 dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el Centro Nacional de Dosimetría, estando sus resultados disponibles hasta octubre de 2019. _____
- Los reconocimientos sanitarios al personal profesionalmente expuesto de la instalación se realizan por parte de la firma _____, estando disponibles los certificados de aptitud correspondientes al año 2019. _____

- La instalación dispone de Programa Formativo 2019/2020, realizado en conjunto con la entidad de prevención de riesgos laborales de fecha 23 de enero de 2019 en el que se incluye la formación relativa a la protección radiológica junto con la realización de simulacros de cada tipología de emergencia. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El equipo Simulador/TAC de la firma : _____ modelo _____ fue retirado con fecha 5 de septiembre de 2018. En la misma fecha se instaló el nuevo equipo Simulador/TAC instalado. _____
- La instalación ha presentado la solicitud de modificación de aceptación expresa ante el Consejo de Seguridad Nuclear para el cambio del equipo Simulador/TAC. ____
- Está disponible el diario de operaciones del acelerador debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, cumplimentado por parte de los operadores y firmado por el supervisor, en el cual se hace constar diariamente el resultado de las comprobaciones de seguridad, las medidas realizadas y las verificaciones semanales y mensuales realizadas por el SPR, así como las anomalías del funcionamiento del equipo y las actuaciones correctivas y preventivas. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento del acelerador con la firma : _____ en el que se incluyen cuatro revisiones preventivas anuales y el mantenimiento correctivo del equipo. _____
- Según consta en los registros de la instalación y en el diario de operaciones, las revisiones preventivas realizadas al acelerador desde la última inspección se efectuaron el 13 de diciembre de 2017; 1 de febrero, 5-6 de junio, 24 de octubre y 12 de diciembre de 2018; 11 de marzo, 30-31 de mayo y 29 de octubre de 2019. ____
- Diariamente y antes del inicio de los tratamientos en el acelerador se efectúa, según procedimiento establecido, un protocolo de verificaciones que contempla la realización de pruebas geométricas y dosimétricas y comprobaciones de seguridad, y sobre la base de las cuales se determinan las condiciones de la unidad 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 se han realizado sin detectar desviaciones. _____
- El personal del SPR realiza las verificaciones de los equipos después de cada mantenimiento preventivo, disponiendo de los correspondientes registros informáticos de las pruebas realizadas y quedando reflejadas en el diario de operaciones de la instalación. _____
- La instalación dispone de un diario de operaciones asignado al equipo TAC, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear y actualizado. _____

- El equipo TAC dispone de contrato de mantenimiento con la firma Siemens en el que se contempla la realización de una revisión preventiva bianual y del mantenimiento correctivo. Las últimas revisiones se han efectuado al 9 de noviembre de 2017 al equipo retirado, 19 de septiembre de 2018, 18 de febrero y 15 de octubre de 2019 al equipo instalado. _____
 - El control de calidad del equipo TAC lo realiza anualmente el SPR. Está disponible el informe de la última verificación efectuada con fecha 20 de septiembre de 2018.
 - El SPR responsable dispone de procedimiento para el control de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas. El último informe de las pruebas realizadas es de fecha 2 de octubre de 2019. _____
 - La vigilancia radiológica ambiental y verificación de blindajes es realizada en distintos puntos de la instalación por el SPR. Están disponibles los registros de las medidas efectuadas en octubre de 2018, reflejados así mismo en el informe anual.
 - La instalación dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida en el que se reflejaba la calibración con periodicidad trienal y verificación anual por parte del SPR. _____
 - Los informes anuales correspondientes a los años 2017 y 2018 se habían remitido 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'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a nueve de diciembre de dos mil diecinueve.

LA INSPECTORA



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.