

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] 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 ha personado el día diez de diciembre de dos mil quince en las instalaciones de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA (FIVO)**, sito en [REDACTED] Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control del Servicio de Protección Radiológica (SPR), ubicado en el emplazamiento referido, en cumplimiento con lo dispuesto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] 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.

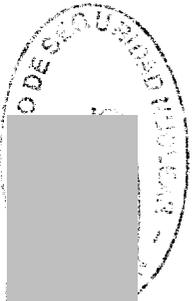
El Servicio de Protección Radiológica dispone de Autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 21 de octubre de 2002.

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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

UNO. DEPENDENCIA, ORGANIZACIÓN Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN.

- El servicio se denomina Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR), comprendiendo ambas funciones, y depende funcionalmente de la Dirección General del Hospital a través de la Dirección Médica. _____
- La Fundación IVO tiene carácter privado y presta servicio concertado a la sanidad pública y privada. _____



- El ámbito de actuación comprende las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico médico ubicadas en las provincias de Valencia (IRA-0358, IRA-0951, RX/V-0331 y RX/V-1256), Alicante (IRA-2835) y Cuenca (IRA-2826). _____
- Disponen de listado actualizado de los equipos pertenecientes a todas las instalaciones, así como de las fuentes radiactivas, todos controlados por el SPR. ____
- Las últimas modificaciones son de la IRA/0951, correspondiente a la aceptación expresa de modificación (MA-01) concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 22 de diciembre de 2014 y a la RX/V-0331 correspondiente a una modificación de fecha 16 de julio de 2014 del Servicio Territorial de Energía. ____
- El SPR mantenía relación directa con la Dirección de la Fundación así como con los distintos centros e instalaciones a las que daba cobertura. _____

DOS. MEDIOS HUMANOS.

- El personal del SPR está formado por un Jefe de Servicio, una Jefa Clínica, un radiofísico adjunto, un físico, dos técnicos en radioterapia, un ATS y tres radiofísicos residentes. La Jefa Clínica asume las funciones del Jefe del SPR en su ausencia. _____
- El personal del SPR está ubicado en Valencia, salvo una técnico en RT que se encuentra en la instalación de Alcoi. _____
- Las tareas del SPR, en radioterapia, medicina nuclear y radiodiagnóstico, son desempeñadas por los radiofísicos y el físico, y como dosimetristas los técnicos en radioterapia y el ATS. _____
- 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 una semana al año. _____
- La formación continuada del personal se realiza simultáneamente a la realización de los simulacros anuales en radioterapia y medicina nuclear. _____
- Los residentes de radiofísica dedican el primer año de formación a la protección radiológica y las instalaciones de radiodiagnóstico y medicina nuclear, y el segundo y tercer año a radioterapia. _____
- El SPR dispone de un sistema de guardias contemplando la localización 24h de lunes a viernes y 5h presenciales los sábados de un residente de radiofísica. _____

TRES. MEDIOS TÉCNICOS.

- El SPR se encuentra en _____ del edificio del FIVO. Las dependencias se encuentran señalizadas y sin modificación desde la última inspección. _____

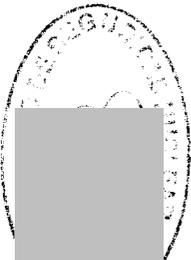
- Disponen de medios materiales para la realización de los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico médico y de medios técnicos para la realización de los controles y verificaciones de los equipos, fuentes, material radiactivo y dependencias de las instalaciones de radioterapia y medicina nuclear. Está disponible el registro actualizado de dichos medios. _____
 - 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, pertenecientes a las instalaciones del FIVO y al SPR, indicando las características, controles, verificaciones, calibraciones, y averías. ____
 - El FIVO hace uso de parte de los equipos de medida y detección de la radiación propiedad del _____
 - Los equipos de medida y detección de la radiación son calibrados por el _____ con una periodicidad trienal, y verificados anualmente por el SPR. Los equipos de medida de contaminación son verificados por el _____ Disponen de procedimiento de calibración y verificación de monitores. _____
 - Disponen de los certificados de calibración y verificación de los monitores realizados por las entidades autorizadas. _____
 - Las fuentes de calibración empleadas por el SPR pertenecen a las IRAS. Disponen de 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 son realizadas anualmente por el SPR disponiendo de procedimientos de actuación. Está pendiente de envío al Consejo de Seguridad Nuclear para su aprobación. _____
- Disponen del certificado de las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes realizadas en el año 2015. _____

CUATRO. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA Y SANITARIA.

A. CONTROL DOSIMÉTRICO.

- El Servicio de Personal notifica las nuevas incorporaciones de personal al SPR, quien los clasifica y asigna la dosimetría. _____
- El SPR tiene conocimiento de forma verbal de los trabajadores profesionalmente expuestos (TPE) que lo eran de otras instalaciones radiactivas. _____

- El SPR entrega las normas de uso del dosímetro a los nuevos TPE y una ficha personal indicando la formación académica, y la formación y experiencia relacionada con las radiaciones ionizantes. _____
- El SPR es responsable de la clasificación de los TPE, siendo de categoría A todo el personal de las instalaciones excepto el personal de radiodiagnóstico clasificado como categoría B con dosímetro. _____
- 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 TPE el historial dosimétrico, estando archivado junto con las fichas personales. _____
- 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 anillos y muñeca son asignados a parte del personal del SPR, personal de radiología intervencionista, personal que trabajaba con fluor-18 y personal que implanta semillas de yodo-125. _____
- Se asigna dosímetro rotario al personal con contratación no superior a 1 mes. _____
- El número de dosímetros de termoluminiscencia asignados es, a fecha de la inspección, de 113 de solapa, 14 de muñeca y 10 rotatorios procesados por el _____, y 14 de anillo, procesados por el _____
- La gestión de los dosímetros la realiza el SPR, distribuyéndolos al personal a través de los supervisores de cada servicio. No disponen de procedimiento de recogida y distribución de los dosímetros. _____
- El archivo dosimétrico de los trabajadores se encontraba en soporte informático, recibiendo los resúmenes mensuales en papel. Se muestran a la inspección los registros dosimétricos disponibles los cuales estaban 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 entregaba al interesado si lo solicitaba. _____
- Las lecturas dosimétricas del trabajador se remitían el servicio médico cuando se iban a realizar los reconocimientos médicos. _____
- Según las lecturas disponibles, el porcentaje de no envíos/pérdidas es menor al 3%. _____



- 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. ____
- Las dosis administrativas no se eliminan excepto en los casos en que se recambia el dosímetro en el mes siguiente. 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. _____
- Disponían de procedimientos de asignación y minimización de dosis y de actuación ante superación de límites de dosis. _____
- Los dosímetros de área se emplean para realizar la vigilancia radiológica ambiental.

B. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES (TEG).

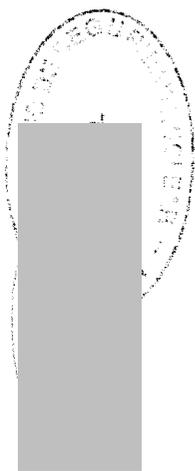
- Las TEG declaran la condición de embarazo al Servicio de Prevención, quién lo comunica al SPR y al Servicio de Personal. El SPR clasifica y evalúa el puesto de trabajo una vez se ha declarado el embarazo. _____
- Si la TEG decide seguir trabajando con radiaciones ionizantes se le adecua el puesto de trabajo, se asigna dosímetro de abdomen y 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. _____
- El SPR realiza un informe para garantizar que se cumple que la 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. _____

C. VIGILANCIA SANITARIA.

- La vigilancia médica anual se realiza a través de los servicio de prevención de _____ en Valencia y Alcoy y _____ en Cuenca. _____
- Disponen de los certificados de aptitud de los TPE realizados en el año 2015. _____
- El Servicio de Prevención cita a los trabajadores remitiendo al SPR el listado de los trabajadores la aptitud de los mismos. Se envía el certificado médico al SPR en caso de no aptitud. _____
- No disponen de procedimiento escrito de comunicación. _____

CINCO. PROCEDIMIENTOS.

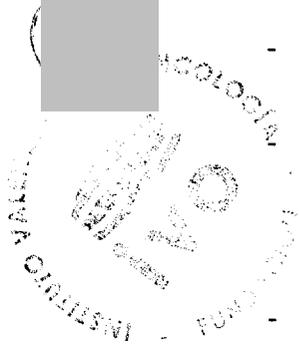
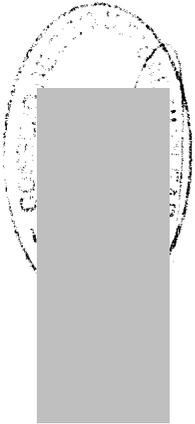
- Disponen del manual de protección radiológica (MPR). _____



- El proceso de comunicación de incidencias por parte de los trabajadores se está incluido en el MPR. _____
- Los procedimientos de trabajo del SPR están disponibles de forma telemática. ____
- 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. _____
- No se ha producido modificación en las áreas de trabajo, 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. _____
- El SPR dispone de acceso a la web de la empresa [REDACTED] 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 realiza los controles de calidad de las semillas de yodo-125 recepcionadas. __
- 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 Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El material radiactivo encapsulado es recepcionado por el SPR quien realiza las distintas comprobaciones y los controles de calidad. _____
- 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 [REDACTED] son retirados por dicha empresa. El material con riesgo biológico y los residuos de fluor-18 se dejan decaer y se eliminan a través de la empresa [REDACTED]. Las fuentes de iridio-192 son retiradas por la empresa suministradora coincidiendo con el cambio de las mismas. Las semillas de yodo-125 se acondicionan en la gammateca para su posterior retirada por ENRESA. Las fuentes radiactivas son retiradas por los suministradores. _____
- Disponen de procedimiento de gestión de residuos en el que se refleja un tiempo de decaimiento de un día para el fluor-18 y de una semana para los tecnecios. __
- 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 30 Bq/m² en objetos y 3 Bq/m² en piel. _____
 - No se realizaban controles de contaminación interna. _____
 - Disponen de medios de descontaminación en las distintas dependencias. _____
 - Disponen del procedimiento de descontaminación personal y de objetos. _____
 - Disponen de procedimiento de verificación y calibración de los monitores de radiación y contaminación de las instalaciones, en el que se indica la calibración con periodicidad trienal por una entidad acreditada y la verificación anual por el SPR. Disponen de los registros informáticos de las verificaciones y los certificados de calibración y verificación emitidos por las entidades externas. _____
 - El SPR participa en los simulacros de emergencia. _____
 - El SPR participa en la compra de equipos, en el establecimiento de los contratos de mantenimiento y en la realización de las pruebas de aceptación. _____
 - Las fechas de los mantenimientos preventivos son conocidas de antemano por el SPR. 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 realiza los controles necesarios para comprobar que el equipo se encuentra en condiciones adecuadas de funcionamiento. _____
 - 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. _____
- Se informó a la inspección que los controles de calidad de los equipos de rayos x se realizan siguiendo el protocolo de control de calidad en radiodiagnóstico de la Sociedad de Protección Radiológica Valenciana 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. _____

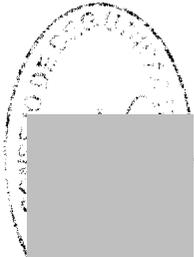


- Todos los equipos disponen de contrato de mantenimiento, registrándose las actuaciones en cada servicio. _____
- Disponen del informe anual de las instalaciones de radiodiagnóstico. _____
- El SPR ha desarrollado e implantado el Programa de Protección Radiológica de las instalaciones de radiodiagnóstico. _____
- Las instalaciones disponen como medios de protección radiológica de delantales, protectores de tiroides y gafas, todos emplomados, cuya petición la realiza el Jefe de Servicio al SPR, siendo el SPR quién solicita la compra a la Dirección. _____
- 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 informó 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. _____
- El SPR elabora las documentaciones de todas las instalaciones tales como solicitudes, modificaciones, notificaciones e informes anuales. _____

SEIS. FORMACIÓN.

- El SPR gestiona las licencias y acreditaciones del personal de la fundación. El SPR dispone de 1 jefe de PR, 4 supervisores, dos aplicadas a medicina nuclear y dos aplicadas a radioterapia; y 2 licencias de operador aplicadas a radioterapia. _____
- Las licencias se encuentran archivadas en el Servicio de Prevención. _____
- Disponen de personal con acreditación de segundo nivel en radiodiagnóstico. _____
- El Servicio de Personal requiere a los nuevos la licencia o acreditación como, comunicándolo al SPR al asignar dosimetría. _____
- El SPR dispone de plan de formación de los radiofísicos residentes. _____
- El SPR se encarga de la formación del personal, mediante cursos dirigidos a operadores y supervisores de medicina nuclear y radioterapia, jornadas de formación y sesiones de actualización de técnicas. _____
- Los registros de formación se encontraban disponibles en el Servicio de Prevención. _____
- La formación a estudiantes se impartía cuando realizaban 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 la provincia de Valencia realizados en conjunto con la Sociedad Valenciana de Protección Radiológica y física Médica. ____
- El FIVO dispone de autorización como Unidad Docente desde el año 2008. Actualmente dispone de dos residentes en formación. _____
- Disponible el plan de formación de los radiofísicos residentes reflejando las actividades que deben realizar en sus años de formación. _____



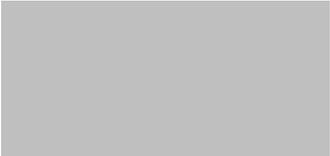
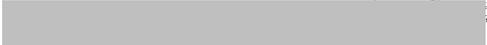
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 veintiocho de diciembre de dos mil quince.


EL INSPECTOR

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

Valencia, 18 de enero de 2016, manifestamos conformidad al contenido del Acta,


Dra, 

DIRECTORA GENERAL

FUNDACION IVO

