

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.

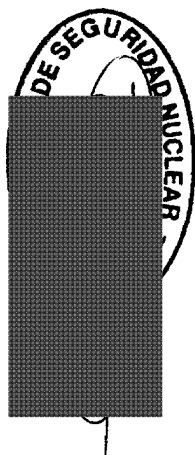
CERTIFICA: Que se ha personado el día cuatro de noviembre de dos mil diez, en las instalaciones de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA**, sito en la [REDACTED] de Valencia.

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 el Dr. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radioterapia y D. [REDACTED] jefe 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.



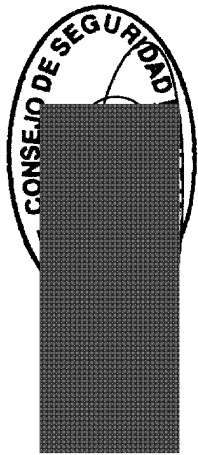
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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:

OBSERVACIONES

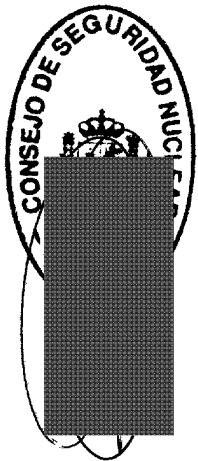
UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

- 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 estaba 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 LINEAL [REDACTED]

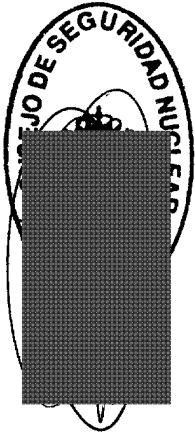
- La instalación disponía de un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] generador de haces de energía máxima de 10 MV de fotones y 21 MeV de electrones. _____
- El equipo referido se encontraba instalado en el interior de un búnker provisto de acceso controlado mediante una puerta 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. _____
- La instalación disponía de circuito cerrado de televisión que permitía la visualización del paciente desde la posición del operador. _____
- La instalación disponía de setas de emergencia en el interior del búnker. _____
- 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] mod- [REDACTED] cuya alarma acústica se encontraba conectada al sistema de corte de irradiación por apertura de puerta. _____



ACELERADOR LINEAL [REDACTED]

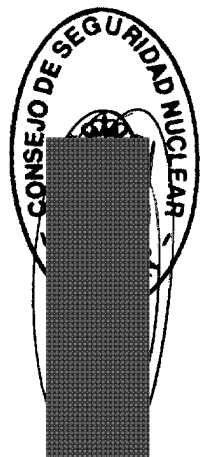
- La instalación disponía de un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], generador de haces de energía máxima de 18 MV de fotones y 21 MeV de electrones. _____
- El equipo referido se encontraba instalado en el interior de un búnker provisto de acceso controlado mediante una puerta 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. _____

- La instalación disponía de circuito cerrado de televisión que permitía la visualización del paciente desde la posición del operador. _____
- La instalación disponía de setas de emergencia en el interior del búnker. _____
- En el interior del búnker se encontraba instalada la sonda correspondiente a un equipo de detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] n/s 1524/93, cuya alarma acústica se encontraba conectada al sistema de corte de irradiación por apertura de puerta. _____



EQUIPO DE ALTA TASA

- La instalación disponía de un equipo de braquiterapia de alta tasa, modelo [REDACTED] de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 9502, el cual en el momento de la inspección albergaba una fuente radiactiva encapsulada de ^{192}Ir , n/s D36C5198 y una actividad nominal de 405'15 GBq (10'95 Ci), referida a 6 de septiembre de 2010 e instalada el 15 de septiembre de 2010. _____
- Dicho equipo se encontraba instalado en el interior de un búnker de uso exclusivo en la planta -1 del Nuevo Edificio, disponiendo de acceso controlado mediante puerta señalizada, luminosa y gráficamente conforme norma UNE 73.302 como Zona de Permanencia Limitada, y de señalización acústica. _____
- La puerta del búnker incorporaba 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 de dicho búnker se disponía de una mampara plomada para protección del operador cuando su trabajo requiere la proximidad al equipo así como de un contenedor blindado para alojar la fuente. _____



- La posición del operador del equipo 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. _____
- 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] [REDACTED] con fecha 3 de marzo de 2010. _____

ACELERADOR LINEAL [REDACTED]

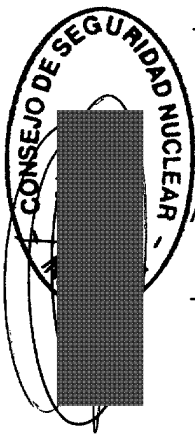
- La instalación disponía de un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 5027, con energía máxima de fotones de 15 MV y 21 MeV para electrones. _____
- Dicho búnker disponía de acceso controlado mediante puerta señalizada luminosa y gráficamente, conforme 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] 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. _____

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

ACELERADOR [REDACTED]

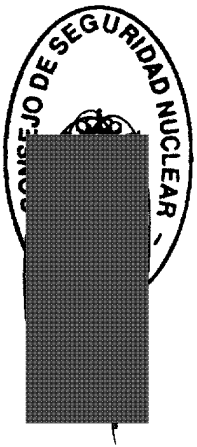
- La instalación disponía de un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], de número de serie 5029, con energía máxima de fotones de 15 MV y 21 MeV para electrones. _____
- El acceso a dicho búnker quedaba controlado mediante puerta señalizada luminosa y gráficamente, conforme 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] n/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. _____



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

TOMOGRAFIA AXIAL COMPUTERIZADA

- La instalación disponía de un equipo Simulador/TAC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 49418, con condiciones de funcionamiento de 140 kV y 400 mA, _____
- La sala que albergaba al equipo TAC 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 plomado, 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. _____



GAMMATECA

- La instalación disponía de una gammateca ubicada en el piso [REDACTED] del Nuevo Edificio con acceso controlado [REDACTED], señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona Vigilada y como Zona de Acceso Prohibido en su puerta interior. _____
- En el interior de la gammateca se disponía de una mampara plomada, dos pozos para albergar residuos y una caja fuerte en la que se guardaban las semillas de ¹²⁵I sobrantes. _____

La instalación disponía de las siguientes fuentes encapsuladas para calibración:

1.- Ubicada en el almacén de radioterapia:

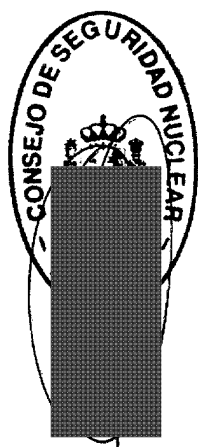
- Una fuente de ^{90}Sr , n/s DDR246, con 33,3 MBq (0,9 mCi) a 19/09/1991. _____

2.- Ubicadas en el equipo de alta tasa:

- Una fuente de ^{90}Sr , n/s 0227, con 37 MBq (1 mCi) a 22/02/2006. _____
- Una fuente de ^{90}Sr , n/s 2006, con 37 MBq (1 mCi) a 22/02/2006. _____

3.- Ubicadas en las gammatecas:

- Una fuente de ^{57}Co , n/s 19425, con 220'2 MBq (5,951 mCi) a 23/07/2002. _____
- 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. _____
- Una fuente de ^{57}Co , n/s 110966C, con 370 MBq (10 mCi) a 20/9/2005. _____



DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Medido los niveles de radiación, los valores máximos de tasa de dosis equivalente registrados por la inspección fueron de:

Oncor II: condiciones de medida 15 MV, 500 UM y Gantry a 90° y 40x40:

- En contacto con la puerta de acceso: 6 $\mu\text{Sv/h}$
- Puesto del Operador: Fondo

Oncor II: condiciones de medida 15 MV, 500 UM y Gantry a 90° y 40x40:

- En contacto con la puerta de acceso: 3'6 $\mu\text{Sv/h}$
- Puesto del Operador: Fondo

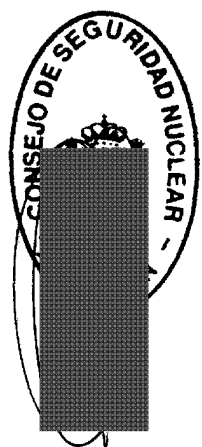
- La instalación disponía de tres dosímetros de área, procesados mensualmente por el [REDACTED] sin incidencia en sus resultados últimos resultados de septiembre de 2010. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de ocho licencias de Supervisor en vigor y una licencia de Supervisor en trámite y veintiuna licencias de Operador en vigor, aplicadas todas al campo de radioterapia. _____


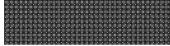
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el [REDACTED] (solapa y muñeca) y el [REDACTED] (anillo), sin incidencia significativa hasta los últimos resultados correspondientes al mes de septiembre de 2010. _____

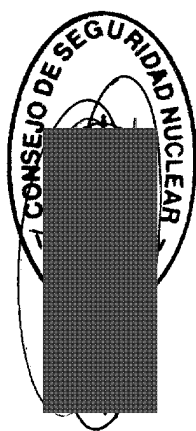
- Durante el año 2010 se habían realizado reconocimientos sanitarios al personal profesionalmente expuesto del Instituto, por parte de la firma [REDACTED] Servicio de Prevención, estando disponibles los certificados de aptitud. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Estaba disponible el Diario de Operaciones del acelerador [REDACTED] cumplimentado por parte de los operadores y firmado por el Supervisor, en el cual se hacía constar diariamente el resultado de las comprobaciones de seguridad, según procedimiento establecido, las medidas realizadas 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 [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, desde la última inspección, habían sido realizadas con fechas 27 de enero, 22 de abril, 7 de julio y 26 de octubre de 2010, respectivamente. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones del acelerador [REDACTED] en el cual se registró con fecha 14 de septiembre de 2009, dicha unidad dejó de prestar su uso para tratamientos de pacientes. _____

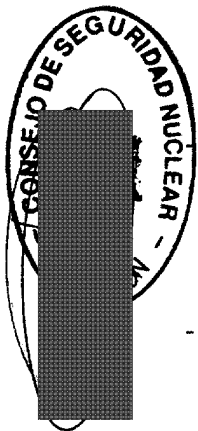
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la unidad de alta tasa en el que se registraban las sesiones de tratamiento, los cambios trimestrales de fuente, así como las medidas de tasa de dosis mensuales en contacto con el equipo. _____
- En dicho Diario de Operaciones se registran las fechas de implante de las semillas de ^{125}I , quedando el resto como residuo. _____
- El cambio de la fuente de Iridio-192 se realizaba trimestralmente por la firma  realizando en cada cambio una revisión del equipo, quedando registradas en el Diario de Operaciones y estando disponibles los certificados de actividad de cada una de las fuentes instaladas. _____
- Según se reflejaba en los partes de trabajo y quedaba registrado en el Diario de Operaciones de la instalación, los cambios fuentes, realizados desde la última inspección, se realizaron en fechas 9 de diciembre de 2009 y 18 de marzo, 24 de junio y 15 de septiembre de 2010, respectivamente, coincidiendo con el mantenimiento del equipo. _____
- Estaban disponibles los certificados de retirada de las fuentes de ^{192}Ir expedidos por la firma  _____
- 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. _____
- Asimismo, mensualmente se realizaban las medidas mediante una cámara de pozo siguiendo el protocolo definido, por parte del Servicio de Radiofísica. _____

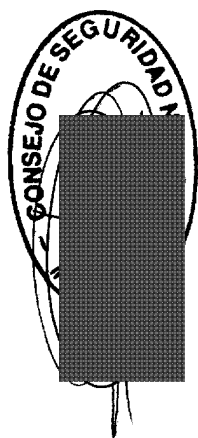


- Estaban disponibles los Diarios de Operaciones de los aceleradores [REDACTED] debidamente diligenciados, cumplimentados por parte de los operadores y firmados por el Supervisor, en los que se hacía constar diariamente el resultado de las comprobaciones de seguridad, las medidas realizadas y las verificaciones semanales realizadas por el Departamento de Radiofísica, así como las anomalías del funcionamiento del equipo y las actuaciones correctivas y preventivas efectuadas. _____

Los aceleradores [REDACTED] disponían de contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] en el que se contemplaba la realización de cuatro revisiones preventivas anuales y el mantenimiento correctivo del equipo. _____

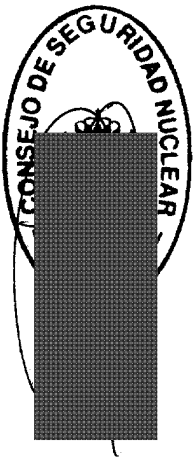
- Según constaba en el Diario de Operaciones y en los partes de trabajo, las revisiones preventivas desde la última inspección habían sido realizadas con fechas 17 de diciembre de 2009 y 4 de marzo, 3 de junio y 22 de septiembre de 2010, respectivamente, en el equipo [REDACTED] y 15 de diciembre de 2009 y 22 de marzo, 10 de junio y 29 de septiembre de 2010, respectivamente, en el equipo [REDACTED] _____
- 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 base de las cuales se determinaban las condiciones de las unidades para el inicio de los tratamientos estando disponibles los partes de trabajo firmados por el radiofísico. _____
- El día de la inspección dichas verificaciones fueron realizadas sin detectar desviaciones en los aceleradores. _____
- Estaba disponible un Diario de Operaciones asignado al equipo TAC, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, sin incidencias significativas. _____





- El último control de calidad realizado al equipo de TAC había sido realizado por el Servicio de Protección Radiológica el 3 de junio de 2010. Las revisiones del equipo fueron efectuadas el 20 de mayo y el 20 de octubre de 2010, respectivamente, según los registros disponibles. _____
- Se informó a la inspección, 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. _____
- El último registro de material radiactivo recibido en la instalación con fecha 28 de octubre de 2010 había sido de semillas de ^{125}I con una actividad total de 43'20 GBq (432 mCi) suministradas por _____
- Las semillas que no son implantadas se almacenaban en la gammateca de la instalación, no habiéndose realizado ninguna retirada hasta la fecha de la inspección. _____
- Se encontraban disponibles y cumplimentadas por el Radiofísico de la instalación las hojas de inventario de control de fuentes 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. _____
- El último control de hermeticidad de las fuentes encapsuladas se había realizado con fecha 5 de diciembre de 2009, disponiendo de registros para cada una de las fuentes. _____
- Con fecha 19 de agosto de 2008 se había realizado la verificación radiológica de los blindajes de la instalación por parte del Servicio de Protección Radiológica, estando pendiente de realización la correspondiente al año 2009. _____

- Dicho servicio 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. _____
- Se disponía de procedimientos 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. _____
- 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. _____
- Se había enviado el preceptivo informe anual de la instalación correspondiente al año 2009, 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, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las 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 duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a quince de noviembre de 2010.


CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Firma

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.

Manifestamos conformidad al contenido del acta,

Valencia a 25 de noviembre de 2010




DIRECTOR GENERAL