

184975

CSN/AIN/03/IRA/2826/09

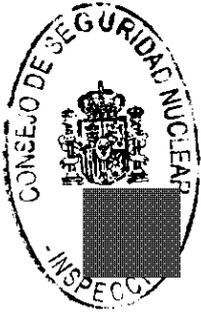
Hoja 1 de 5

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el veintiséis de agosto de dos mil nueve en la **UNIDAD DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA**, sita en [REDACTED] de Cuenca.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a tratamiento de enfermos oncológicos por técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia), cuya última autorización fue concedida por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fecha 27-12-06.



Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica, y D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica, 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:

- Disponían de un acelerador [REDACTED] (fotones de 6 y 15 MV y electrones de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV), un equipo de rayos X [REDACTED] max 130 kV) para simulación de radioterapia y un equipo de Braquiterapia de Alta Tasa (BAT) [REDACTED] (con Ir-192 de hasta 370 GBq).

- El equipo de BAT no tenía cargada ninguna fuente radiactiva ya que el 20-10-08 [REDACTED] retiró la fuente de Ir-192 de 10 Ci cargada el 19-06-07. _____
- Tenían almacenadas 2 fuentes selladas de Sr/Y-90 para verificación de las cámaras de ionización, incluidas en la autorización. _____
- Los equipos y fuentes radiactivos estaban señalizados reglamentariamente y se correspondían con la autorización. _____
- El recinto blindado que albergaba a cada equipo se correspondía con la documentación presentada al CSN y tenía la señalización reglamentaria que advertía claramente del riesgo de radiación. _____
- El acceso a su interior estaba restringido al personal autorizado y tenían sistemas que aseguraban el control de acceso. _____
- Tenían instalados y operativos sistemas de seguridad redundantes, independientes que reducían el nivel de radiación a valores de fondo en caso de entrada (en el recinto del CT disponían de cerraduras para impedir la entrada inadvertida de público cuando el equipo está irradiando) y paraban en caso de emergencia. _____
- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2008 con escrito de fecha 31-03-09. _____
- Estaban disponibles el Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y Verificación de la Instalación. _____
- El Plan de Emergencia no estaba actualizado con los criterios de la IS-18 del CSN para notificar incidentes radiológicos. _____
- El Reglamento de Funcionamiento no estaba actualizado con el procedimiento del art. 8 bis del RD 35/2008 para garantizar que cualquier trabajador comunique las deficiencias que afecten a la seguridad o protección radiológica. _____
- Tenían tres Diarios de Operación numerados, autorizados, sellados y registrados por el CSN para el acelerador, el simulador de radioterapia y el equipo de BAT, cumplimentados reglamentariamente. _____
- En los Diarios de Operación no constaba ningún incidente radiológico en la instalación desde la última Inspección. Según se manifestó, no había ocurrido. _____
- Según los registros comprobados, habían verificado la operatividad de los sistemas de seguridad y la constancia de las energías del acelerador, en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento.



- Desde la última Inspección no estaba anotada la inoperatividad de ningún sistema de seguridad. Según se manifestó, no había ocurrido. _____
- Estaba disponible un acuerdo de asistencia técnica del acelerador con Siemens. En los informes de intervención constaba la causa de la reparación, el personal que ha participado, la actuación realizada pero no las posibles alteraciones de funcionamiento por dicha reparación. ___
- Tras cualquier intervención con efecto en un sistema de seguridad o en la energía no dejaban constancia documental de que un radiofísico había verificado, antes del uso clínico del acelerador, que se cumplían las tolerancias del RD 1566/1998 de aquellos parámetros que se hayan podido alterar. _____
- No disponían de los certificados de hermeticidad de las 2 fuentes de verificación de Sr/Y-90, emitidos en los últimos 12 meses por una Entidad autorizada. _____
- Disponían de registros de revisión de seguridad del CT de simulación de radioterapia emitidos en los últimos 6 meses, incluyendo la verificación de la señalización, sistemas de seguridad y blindajes. _____
- Estaba disponible un acuerdo de asistencia técnica de dicho equipo firmado con Siemens. Según los registros disponibles, la última intervención se había realizado en los 6 meses anteriores al último uso. En los informes constaba la verificación de la tensión máxima autorizada. _____
- Según el inventario actualizado, disponían de un monitor portátil de tasa de dosis y 2 monitores de área con nivel de alarma (acústica y visual) de tasa de dosis, operativos, cumpliendo los requisitos de la norma EN 60846 (portátil de tasa de dosis y monitores de área). _____
- Los monitores habían sido calibrados por los fabricantes dentro del intervalo de 3 años establecido en el procedimiento de verificación y calibración. _____
- Según el listado actualizado, disponían de 4 trabajadores expuestos, con una licencia de supervisor y una de operador, vigentes, y 2 licencias de operador en trámite. _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en categoría B con dosímetro personal de solapa. _____
- Las lecturas de los dosímetros eran mensuales. La dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada en el último año oficial era < 1 mSv en todos los trabajadores. _____



- Disponían de registros de formación continua sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, adaptada a la responsabilidad y nivel de riesgo de cada trabajador, que incluía a todos los trabajadores expuestos, con formación inicial y en los últimos 2 años. _____

DEFICIENCIAS

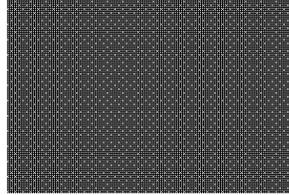
- En los informes de intervención del acelerador no constaban las posibles alteraciones de funcionamiento por dicha reparación (Art. 16.2 del RD 1566/1998). _____
- Tras cualquier intervención con efecto en un sistema de seguridad o en la energía no dejaban constancia documental de que un radiofísico había verificado, antes del uso clínico del acelerador, que se cumplían las tolerancias del RD 1566/1998 de aquellos parámetros que se hayan podido alterar (Art. 16.2 del RD 1566/1998). _____



DESVIACIONES

- No disponían de los certificados de hermeticidad de las 2 fuentes de verificación de Sr/Y-90, emitidos en los últimos 12 meses por una Entidad autorizada (Especificación 30ª). _____
- El Plan de Emergencia no estaba actualizado con los criterios de la IS-18 del CSN para notificar incidentes radiológicos (Disposición transitoria única de la Instrucción IS-18 del CSN). _____
- El Reglamento de Funcionamiento no estaba actualizado con el procedimiento del art. 8 bis del RD 35/2008 para garantizar que cualquier trabajador comunique las deficiencias que afecten a la seguridad o protección radiológica (Arts. 8 bis y 66 del RD 35/2008). ____

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 y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a treinta y uno de agosto de dos mil nueve.

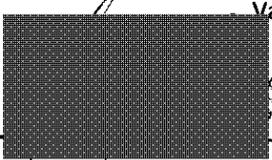


TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Manifiestamos conformidad al contenido del acta si bien queremos hacer ciertas consideraciones en los apartados: Desviaciones y Deficiencias

- Que efectivamente no se disponen de los certificados de hermeticidad de las 2 fuentes de verificación de Sr/Y-90 emitidos en los 12 meses últimos por una Entidad autorizada, lo que no implica que a dichas fuentes no se les haya realizado prueba alguna de hermeticidad, ya que si se ha hecho por el Jefe de Protección Radiológica. No obstante, y hasta que se reconozca el procedimiento de test de hermeticidad llevado a cabo por el SPR, se solicita a una empresa autorizada que se encargue de dicho test.
- Plan de Emergencia: el titular de la instalación conoce y aplica adecuadamente tal instrucción, como le consta al CSN. No obstante, en el plazo máximo de un mes y medio a partir de la fecha de la firma de esta acta, se actualizará dicho plan.
- Reglamento de Funcionamiento: se actualizará en el plazo ya referido a partir de la fecha de la firma de esta acta.
- En el apartado de deficiencias se quiere hacer constar que desde la puesta en marcha de la instalación antes del uso clínico del acelerador, tanto en condiciones normales como tras una intervención (influyan o no en los sistemas de seguridad y energía), siempre se han realizado las medidas dosimétricas y de seguridad que garantizan el cumplimiento de las tolerancias del RD 1566/1998 y que un radiofísico ha dado su visto bueno para el inicio de los tratamientos, dejando constancia de ello. No obstante desde la fecha se reiterará dicha autorización con la firma de un nuevo documento diseñado a tal efecto.

Valencia a 9 de septiembre de 2009



D. 
**DIRECTOR GENERAL
FUNDACION IVO**

