

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] 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 personó el día nueve de noviembre de dos mil dieciséis en las instalaciones de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA (IVO)**, sito en [REDACTED] de Valencia.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, sin previo aviso, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización vigente (MO-10) fue concedida por la Servicio Territorial de Energía con fecha 22 de septiembre de 2006.

La inspección fue recibida por el Dr. D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radioterapia y supervisor, y por D. [REDACTED] Jefe de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR) quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y 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 suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos y ubicaciones:
 - Edificio [REDACTED]: Dos recintos blindados ubicados en el sótano, uno que aloja un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y otro vacío.
 - Edificio D Nuevo Edificio: Cuatro recintos blindados ubicados en el piso [REDACTED] donde se alojan un equipo de alta tasa [REDACTED] y dos aceleradores [REDACTED] modelo [REDACTED], accediendo a través de una sala conjunta de control, y puerta de acceso controlado y señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona Vigilada con riesgo de irradiación, y un simulador [REDACTED]

- Todas las dependencias disponen de sistemas para la extinción de incendios. _____
- Por parte de la inspección se comprueba el correcto funcionamiento del sistema de corte de irradiación por apertura de las puertas, activación de las alarmas acústicas y señalización luminosa. _____

ACELERADOR [REDACTED]

- Acelerador lineal de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] generador de haces de energía máxima de 10 MV de fotones y 21 MeV de e⁻. _____
- El equipo está instalado en el interior de un búnker provisto de acceso controlado mediante una puerta señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, conforme norma UNE 73.302. _____
- El acceso se realiza a través de la sala de control señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- En el interior del búnker y junto a la puerta de acceso se dispone de señalización luminosa de irradiación blanca/verde/roja, circuito cerrado de televisión que permite la visualización del paciente desde el puesto de control y setas de emergencia. _____

EQUIPO DE ALTA TASA

- Equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] versión 080.098, n/s 9502, que alberga una fuente radiactiva encapsulada de iridio-192, número de serie D36G2116, de 396,09 GBq (10,70 Ci) de actividad nominal referida a fecha 29 de agosto de 2016, instalada en el equipo el 9 de septiembre de 2016. _____
- El equipo se encuentra instalado en el interior de un búnker, con acceso controlado mediante puerta señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302, señalización acústica y sistema de corte de irradiación por apertura de puerta. _____
- El búnker dispone de laberinto en forma de "L" en el que sitúa una sonda para la detección de radiación. _____
- En el interior del búnker y junto a la puerta de acceso se dispone de señalización luminosa de irradiación blanca/roja, así como de una mampara plomada de protección y un contenedor blindado para alojar la fuente. _____
- La posición del operador se encuentra en el exterior del búnker. El dispositivo de inserción de fuente se acciona desde la consola de mandos, con un monitor de televisión para visualizar la posición del paciente durante el tratamiento así como un interruptor de emergencia redundante al disponible en la consola del equipo. _

ACELERADOR LINEAL [REDACTED]

- Acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] de número de serie 5027, con energía máxima de fotones de 15 MV y 21 MeV para electrones.
- El equipo está 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 con riesgo de irradiación. _____
- El búnker dispone de laberinto en forma de "L" en el que sitúa una sonda para la detección de radiación. _____
- En el interior del búnker y junto a la puerta de acceso disponen de señalización luminosa de irradiación blanca/verde/roja, así como de circuito cerrado de televisión para la visualización del paciente desde el puesto de control, interfono y setas de emergencia. _____

ACELERADOR LINEAL [REDACTED]

- Acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] de número de serie 5029, con energía máxima de fotones de 15 MV y 21 MeV para electrones.
- Acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] de número de serie 5027, con energía máxima de fotones de 15 MV y 21 MeV para electrones.
- El equipo está 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 con riesgo de irradiación. _____
- El búnker dispone de laberinto en forma de "L" en el que sitúa una sonda para la detección de radiación. _____
- En el interior del búnker y junto a la puerta de acceso disponen de señalización luminosa de irradiación blanca/verde/roja, así como de circuito cerrado de televisión para la visualización del paciente desde el puesto de control, interfono y setas de emergencia. _____

TOMOGRAFIA AXIAL COMPUTERIZADA

- Equipo [REDACTED] de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 49418, con condiciones de funcionamiento de 140 kV y 400 mA. _
- La sala dispone de dos accesos controlados mediante puertas plomadas con señalización luminosa y señalización según norma UNE 73.302 con riesgo de irradiación como zona controlada la puerta y zona vigilada el puesto del operador.
- La posición del operador se encuentra en el exterior de la sala, provista de visor emplomado, permitiendo visualizar directamente al paciente. _____

GAMMATECA

- Ubicada en el piso -1 del Nuevo Edificio, dispone de puerta con acceso controlado mediante llave, en poder del Jefe de Radiofísica y Protección Radiológica, y señalizada como zona vigilada y una puerta interior como zona de acceso prohibido, ambas con riesgo irradiación según norma UNE 73.302. _____
- En el interior disponen de una mampara plomada, dos pozos y una caja fuerte para albergar residuos y guardar las semillas de yodo 125 sobrantes. _____
- Se disponía de las siguientes fuentes encapsuladas para calibración:
 - Una fuente de Sr-90, n/s DDR246, con 33,3 MBq (0,9 mCi) a 19/09/1991. _____
 - Una fuente de Sr-90, n/s CB-598, con 33,3 MBq (0,9 mCi) a 09/08/1990. _____

DOS. EQUIPOS DE RADIOPROTECCIÓN

- [redacted] equipo de detección y medida de la radiación de la firma [redacted] [redacted] con sonda de la misma firma, cuya alarma acústica está conectada al sistema de corte de irradiación por apertura de puerta. _____
- Alta tasa: equipo la detección y medida de la radiación MR 870/D número de serie 611 ubicado en la puerta de acceso al búnker, con sonda de la misma firma, número de serie 367, calibrado el 5 de abril de 2007 en origen, con alarma acústica conectada al sistema de corte de irradiación por apertura de puerta. _____
- Gammateca: cámara de ionización, de la firma [redacted] modelo [redacted] número de serie 2521, calibrada por el [redacted] con fecha 4 de diciembre de 2015. _____
- Alta tasa: Cámara de ionización de la firma [redacted], modelo [redacted] número de serie 3887 calibrada por el [redacted] con fecha 4 de diciembre de 2015. _____
- Alta tasa: Cámara de ionización de la firma [redacted] modelo [redacted], número de serie 1608 calibrada por el [redacted] con fecha 1 de diciembre de 2015. _____
- [redacted]: un equipo la detección y medida de la radiación MR 870/D número de serie 580 ubicado en la puerta de acceso al búnker, con sonda de la misma firma, número de serie 302, calibrado el 28 de abril de 2007 en origen, con alarma acústica conectada al sistema de corte de irradiación por apertura de puerta. _____
- [redacted]: un equipo la detección y medida de la radiación MR 870/D número de serie 581 ubicado en la puerta de acceso al búnker, con sonda de la misma firma, número de serie 303, calibrado el 28 de abril de 2007 en origen, con alarma acústica conectada al sistema de corte de irradiación por apertura de puerta. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Valores máximos de tasa de dosis registrados por la inspección:
 - 2,5 μ Sv/h en contacto con la puerta de acceso, realizando un disparo de 15 MV y un campo de 40x40, y fondo radiológico ambiental en el puesto del operador. _____
 - Alta Tasa: 0,71 μ Sv/h en contacto con el equipo y fondo radiológico ambiental con la puerta de acceso y en el puesto del operador. _____

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA

- El cambio de la fuente de iridio-192 se realiza trimestralmente por la firma efectuando en cada cambio una revisión del equipo. _____
- Disponen de los certificados de actividad y las imágenes gráficas de las fuentes de alta actividad, contenedores y embalajes para transporte y de los equipos en que van alojadas. _____
- Diariamente y siguiendo el protocolo definido, por parte del SPR se realizan verificaciones de la posición de la fuente, sin desviaciones según los partes disponibles; mensualmente se realizan medidas con una cámara de pozo. _____
- La información del inventario de control de las fuentes encapsuladas de alta actividad está actualizada en la base de datos de Consejo de Seguridad Nuclear. Disponen de las hojas de inventario según reglamentación remitidas a la autoridad competente. _____
- Disponen de garantía financiera para hacer frente a la gestión segura de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de siete licencias de supervisor en vigor y una en trámite de concesión y dieciséis licencias de operador, quince en vigor y una en trámite de prórroga, aplicadas al campo de radioterapia. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante dosímetros de termoluminiscencia; treinta y tres de solapa y seis de muñeca procesados mensualmente por el y diez de anillo procesados mensualmente por el , con lecturas disponibles hasta el mes de octubre de 2016, respectivamente. _____
- El personal profesionalmente expuesto está clasificado como categoría A, realizándose los reconocimientos médicos anuales en la mutua y estando disponibles los certificados de aptitud. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

ACELERADOR [REDACTED]

- Disponen de diario de operaciones, cumplimentado por parte de los operadores y firmado por el supervisor, reflejando diariamente las comprobaciones de seguridad, según procedimiento establecido, las medidas y las verificaciones semanales realizadas por radiofísica, con las anomalías en el funcionamiento del equipo y las actuaciones correctivas efectuadas. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento, suscrito con la firma [REDACTED] contemplando la realización de cuatro revisiones preventivas anuales con fechas 4 de febrero, 11 de mayo y 31 de agosto de 2106 y el mantenimiento correctivo. _____

ACELERADOR LINEAL [REDACTED]

- Disponen de diario de operaciones en el cual se registra con fecha 14 de septiembre de 2009 que dejó de prestar uso para tratamientos de pacientes. _____

EQUIPO ALTA TASA e IMPLANTES

- Disponen de diario de operaciones registrando las sesiones de tratamiento, los cambios trimestrales de fuente, y las medidas de tasa de dosis mensuales. _____
- Las semillas de yodo-125 son suministradas por las firmas [REDACTED] (prostáticas) y [REDACTED] oftálmicas), registrando en el diario de operaciones la recepción y fechas de implante. _____
- Las semillas no implantadas se almacenan en la gammateca de la instalación, sin retiradas desde la última inspección. _____
- Las últimas recepciones de semillas se realizan con fecha:
 - Oftálmicas: 24 semillas de 100 MBq (2,7 mCi) de actividad total referida a fecha 29 de septiembre de 2016, recibidas el 26 de septiembre de 2016. _____
 - Prostáticas: tres envíos de 80, 84 y 74 semillas totales (implante + calibración), de 1.474,08 MBq (39,840 mCi), 1.687,64 MBq 45,612 mCi) y 1.363,52 MBq (36,852mCi) de actividad total respectivamente, todas calibradas a fecha 2 de noviembre de 2016 y recibidas el 29 de octubre de 2016. _____

ACELERADORES LINEALES [REDACTED]

- Disponen de los diarios de operaciones debidamente diligenciados, cumplimentados por los operadores y firmados por el supervisor, reflejando diariamente las comprobaciones de seguridad, las medidas y las verificaciones semanales realizadas por radiofísica, con las anomalías en el funcionamiento del equipo y las actuaciones correctivas efectuadas. _____

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Disponen de contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] contemplando cuatro revisiones preventivas anuales con fechas 18 y 25 de febrero; 25 y 19 de mayo y 28 y 21 de septiembre del 2106 para el [REDACTED] respectivamente y el mantenimiento correctivo del equipo. _____
- Diariamente y antes del inicio de los tratamientos, se efectúa un protocolo de verificaciones, según procedimiento, contemplando la realización de pruebas geométricas y dosimétricas y comprobaciones de seguridad, y donde se determinan las condiciones de inicio de los tratamientos. Disponen de los partes de trabajo firmados por el radiofísico y los registros informáticos correspondientes.
- El día de la inspección las verificaciones se realizan sin detectar desviaciones. _____
- El personal del SPR realiza las verificaciones después de cada mantenimiento preventivo. Disponen de los registros informáticos de las pruebas realizadas, quedando reflejadas en los diarios de operaciones. _____

TOMOGRAFIA AXIAL COMPUTERIZADA

- Disponen de diario de operaciones diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear y actualizado. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] contemplando cuatro revisiones preventivas anuales con fechas 18 y 25 de febrero; 25 y 19 de mayo y 28 y 21 de septiembre del 2016 para el [REDACTED] respectivamente y el mantenimiento correctivo del equipo. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] contemplando tres revisiones preventivas anuales con fechas 28 de enero, 31 de mayo y 7 de septiembre del 2016. El control de calidad lo realiza anualmente el SPR, siendo el último de fecha 25 de mayo de 2016 según el informe correspondiente. _____

GENERAL

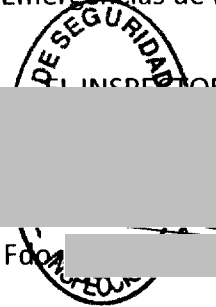
- El material radiactivo es solicitado por el personal médico, según procedimiento establecido, y administración quien realiza el pedido. El SPR realiza las medidas de tasa de dosis y registros correspondientes. _____
- Disponen de procedimiento para el control de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas. Disponen de último informe con fecha octubre de 2016. _____
- Disponen de los registros de la vigilancia radiológica ambiental y verificación de blindajes realizada por el SPR en distintos puntos de la instalación en el año 2015.
- El SPR realiza semanalmente controles de contaminación en diferentes puntos de la instalación. _____

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Disponen de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida en los que se refleja la calibración con periodicidad trienal por una entidad acreditada y una verificación anual por parte del SPR. _____
- La última verificación de los equipos de medida es de fecha 2015 según los registros informáticos correspondientes. _____
- Disponen de 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. _____
- El 24 de junio de 2016 se realiza un simulacro de emergencia. _____
- Con fecha 8 de noviembre de 2016 se envía el preceptivo informe anual de la instalación correspondiente al año 2015, al Servicio Territorial de Industria y 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 Autonómico de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a siete de diciembre de dos mil dieciséis.



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA**, 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 22 de diciembre de 2016,

Dra.

DIRECTORA GENERAL

FUNDACION IVO

FUNDACIÓN