

164269

Hoja 1 de 9

ACTA DE INSPECCION

[REDACTED] y [REDACTED]
Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICAN: Que se han personado acompañados por [REDACTED] funcionario de la **Generalitat Valenciana** e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, el día diez de abril de dos mil siete en el Instituto Valenciano de Oncología, sito en la C [REDACTED] n Valencia.

Que la visita tuvo por objeto realizar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo veintinueve de la Ley 35/1964, sobre Energía Nuclear, de una instalación radiactiva destinada a terapia médica, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización de Modificación (10) fue concedida por la Dirección General de Industria de la Generalitat Valenciana con fecha 22 de septiembre de 2006.

Que la Inspección fue recibida por [REDACTED] Director General Adjunto del Instituto, por el [REDACTED] Jefe de Servicio de Radioterapia y [REDACTED] Jefe de Protección Radiológica, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la 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:

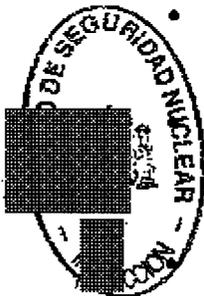


Personal y licencias

- Disponen de trece licencias de supervisor (diez en vigor, tres en trámite) y veinticinco licencias de operador (16 en vigor, nueve en trámite).-----
- Representantes del titular de la Instalación manifiestan disponer de dosímetros de área para efectuar la vigilancia de las condiciones de irradiación del perímetro del Bunker y que los emplazarán en los puntos mas significativos-----

Documentación Aportada

- Según manifiestan los representantes autorizados del IVO, disponen de contrato de mantenimiento con [REDACTED] y [REDACTED] casa suministradora de los aceleradores y alta tasa respectivamente-----
- Exhiben ante la Inspección Reglamento de Funcionamiento y plan de emergencia-----



Disponen de formatos que cumplimentaran para las distintas comprobaciones periódicas o tras reparaciones del acelerador efectuadas por operadores y por Radiofísica, de acuerdo a sus procedimientos escritos.-----

Exhiben ante la Inspección la documentación siguiente:

- Diarios de operación,
- Pruebas de aceptación de los dos aceleradores
- Planos de construcción-
- Certificados de los Blindajes de los Búntkeres
- Declaración de conformidad de los aceleradores y equipo de alta tasa de la Comunidad Europea
- Certificados de hermeticidad de fuentes encapsuladas para alta tasa

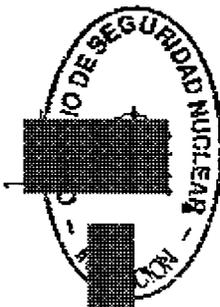
Instalación Radiactiva

- La resolución del Servicio Territorial de Energía autoriza la existencia en la Instalación de:
 - Cuatro recintos blindados para albergar aceleradores (dos [redacted] de 15 MV fot. y 21 MeV electr., un [redacted] de 10 MV fot. y 21 MeV electr., y Un [redacted] de 15 MV fot. y 21 MeV electr.)
 - Un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis [redacted] un radioquirófano Disponen de formatos que complementarán para las distintas comprobaciones periódicas o tras reparaciones del acelerador efectuadas por operadores y por Radiofísica, de acuerdo a sus procedimientos escritos.-----
 - Un simulador [redacted] de 140 KV y 400mA
 - Fuentes encapsuladas de I-125 (semillas), Sr-90, Cs-137, I-129, Ba-133

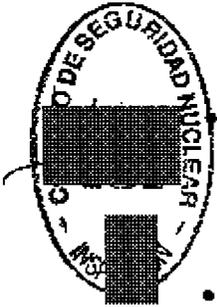
El presente Acta hace referencia a los equipos que son objeto de nueva inclusión en la modificación de la autorización radiactiva-----

Aceleradores lineales de electrones [redacted] y [redacted]

- Los equipos están instalados en sendos recintos blindados construidos y ubicados según se detalla en los planos presentados en la documentación de solicitud funcionamiento.-----
- Los equipos instalados son dos aceleradores lineales de la firma [redacted] modelo [redacted] con números de serie 5027, y 5029 respectivamente, capaces de emitir fotones de 15 MV y electrones de 21 MeV -----
- La instalación se encontraba construida, en lo que era posible apreciar, de acuerdo a la memoria de solicitud de modificación y dispuesta para su funcionamiento, no identificándose discrepancias significativas en cuanto a la documentación técnica presentada en la solicitud-----



- Las dependencias del servicio de radioterapia visitadas por la Inspección se encontraban, a la fecha de la Inspección, señalizadas según la reglamentación vigente y provistas de medios para efectuar el acceso controlado-----
- El acceso cada búnker propiamente dicho se efectúa mediante laberinto simple con puerta automática de entrada blindada y motorizada fabricada en acero inoxidable y rellena de parafina por su interior. Estas puertas disponen de un sistema de embrague para poder abrirlas manualmente en caso de falta de energía eléctrica; -----
- A fecha de Inspección, ambas puertas operaban correctamente, disponían de enclavamientos de seguridad operativos que impedían la irradiación del acelerador caso de quedar abiertas y la interrumpían si se procedía a su apertura. Las citadas puertas estaban operativas en modo automático y manual -----

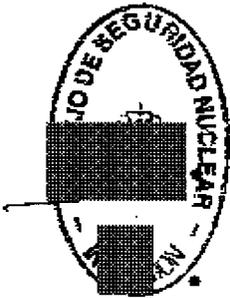


- Cada equipo y en cada recinto blindado, dispone de tres láseres de centrado y de dos circuitos independientes de televisión para control de pacientes, uno de ellos con cámara móvil empleada también para verificaciones de cada acelerador-----
- A la fecha de Inspección, los aceleradores estaban instalados y eran capaces de emitir radiaciones. La mesa de tratamiento, cámaras de televisión, los láseres de centrado e interfono de pacientes se encontraban operativos-----
 - En el interior de los búnkeres de estos aceleradores se hallaban las sondas de sendos detectores de radiación ambiental; cuatro setas de parada de emergencia, dos pulsadores de apertura y cierre de la puerta blindada y dos conjuntos de tres luces cada uno en el interior del bunker y uno en el exterior, dispuestos para indicar el estado de funcionamiento del acelerador.-----
 - Los búnkeres de los aceleradores lindan en su plano inferior con la

en
de

- E
a
s
a
b

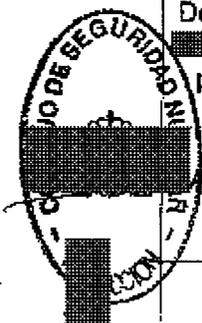
de los aceleradores



Las zonas de influencia se encontraban debidamente señalizadas y disponían de medios para establecer accesos controlados.

- En la pantalla de control del puesto de mando del Acelerador eran visibles, entre otros, datos esenciales de irradiación, modo tipo de emisión, energía, unidades monitor, tasa de dosis, tamaño de campo, orientación del Gantry e indicador luminoso de irradiación.
- Disponen de equipos para la detección y medida de las radiaciones.
- Fueron medidas por la Inspección las tasas de dosis gamma (empleando un equipo nº 0008080 y calibrado en 2003;) o neutrones calibrado 2006) en diferentes puntos y condiciones físicas, obteniendo los resultados que figuran en la tabla adjunta:
- Los ejes del haz de ambos aceleradores, por construcción, coinciden y la distancia al muro de blindaje de haz primario común de ambos aceleradores es prácticamente la misma.

Posición de la medida	Fotones 15 MV Tasa 500 um/min Campo 40x40	GANTRY	Tasa de dosis Gamma μSv/h	Neutrones mSv/h
Puerta blindada BUNKER	Haz directo	0°, 90°, 180°, 270°	1.5	Asimilable a Fondo
Puerta blindada BUNKER	Haz disperso con garrafa de agua	90°, 180°, 270°	0.9	Asimilable a Fondo
Dentro del bunker del a izquierda pared colindante a	Haz directo Plano/eje del haz Medidas sobre pared	90°	.0	-
ALA CONTROL	Haz en todas las posiciones de las medidas con y sin dispersor	0°, 90°, 180°, 270°	Fondo	-
PUERTA bunker esquina superior derecha	Haz apuntando hacia mesa tratamiento y demás posiciones	0°		-
Ruta de acceso a	Haz directo	180°		-
	Haz directo a línea pared-techo del	245°-248°	Fondo	Fondo
	Haz directo a línea pared-techo y conjuntamente	248° & 133°	Asimilable a fondo	Fondo
Callejón cerrado	Haz directo techo	180°	Fondo	-



Posición de la medida	Fotones 15 MV Tasa 500 um/min Campo 40x40	GANTRY	Tasa de dosis Gamma µSv/h	Neutrones mSv/h
Puerta blindada BUNKER	Haz directo	0°, 90°, 180°, 270°	0.8	Fondo
Puerta blindada BUNKER	Haz disperso con garrafa de agua	90°, 180°, 270°	1.4	Fondo
SALA CONTROL	Haz en todas las posiciones de las medidas con y sin dispersor	0°, 90°, 180°, 270°	Fondo	Fondo
Pared Lateral derecha, hueco escalera	Haz directo	90°	Fondo	-
Ruta de acceso a	Haz directo	90°	Fondo	-
Ruta de acceso a puerta hospital en	Haz directo a línea pared-techo del	245°-248°	Fondo	Fondo
	Haz directo a línea techo pared	248° & 133°	Fondo	-

- La Inspección comprobó el funcionamiento correcto de los enclavamientos de seguridad; detención del acelerador tras abrir la puerta de entrada al laberinto, imposibilidad de puesta en marcha si no se cierra la puerta del bunker, -----

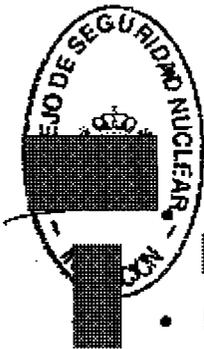
- A la fecha de Inspección, la red interna para conexión del planificador con aceleradores nuevos estaba disponible pero en fase de pruebas,-----
- En la pantalla de control del puesto de mando del acelerador son visibles, entre otros, los datos esenciales de la irradiación; Modo, tipo de emisión, energía, unidades monitor, dosis, tamaño del campo, orientación del cabezal e indicador de irradiación-----
- El equipo puede trabajar en modo clínico, con contraseña conocida por los médicos y radiofísicos, modo físico con contraseña conocida por los físicos y modo servicio con contraseña conocida únicamente por los técnicos de Elekta. Que el equipo solo puede irradiar en las energías especificadas por el fabricante y que no se puede operar con otro modo de energías distinto-----

Que la Inspección selló el correspondiente diario de operación-----

Equipo de alta tasa M [REDACTED]

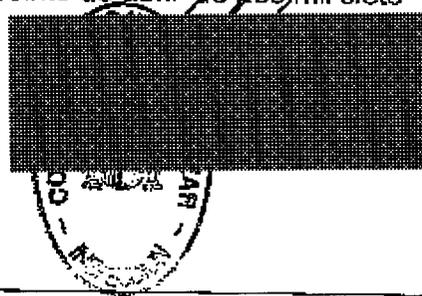
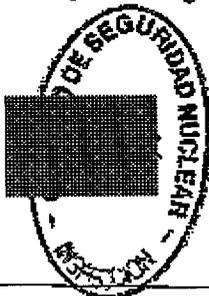
El bunker que alberga al equipo de radioterapia de alta tasa [REDACTED] con nº de serie 10135 tiene puerta de entrada blindada y motorizada-----

- La última fuente cargada tiene de nº de serie D36B1946 y de 9,416 Ci de actividad el día 10-04-2007-----
- El día de la Inspección se encontraba presente el técnico de la casa [REDACTED] Don [REDACTED] provisto de las medidas básicas de protección radiológica, dosímetro personal y monitor de radiación, que operó el aparato y comprobó la idoneidad del [REDACTED] para operar con seguridad la fuente radiactiva-----
- Se comprobaron los enclavamientos de seguridad del bunker y su puerta de acceso-----
- El bunker dispone en su interior de una sonda de un monitor de radiación-----
- El bunker limita con la tierra a su mano derecha según sentido de entrada con una habitación de alimentación de emergencia de ordenadores a su fondo y lateral izquierdo y con la sala de control común de aceleradores a su frente de entrada-----



- Las tasas de dosis medida por Inspección con la fuente en su posición de trabajo sin medio dispersor fueron indistinguibles del fondo natural (0.3 microSievert/hora) en todo el perímetro accesible del bunker-----
- Que la Inspección selló el correspondiente diario de operación-----

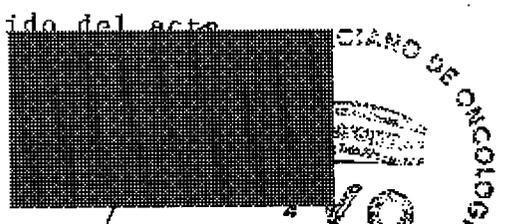
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria 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 veinte de abril de dos mil siete



TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA, de VALENCIA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Manifestamos conformidad al contenido del acta

Valencia, 22 de mayo de 2007



FDO.

DIRECTOR GENERAL

UNDACIÓN