

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 5

851771

ACTA DE INSPECCION

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

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



Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a tratamiento de enfermos oncológicos por técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia), cuya autorización vigente 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 de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, y D. [REDACTED], Jefe de Servicio de Oncología Radioterapéutica, 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:

- Tenían un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED], mod. [REDACTED], que emite fotones de 15 MV máx. y electrones de 18 MeV máx., para teleterapia. _____
- Además, tenían un equipo marca [REDACTED], mod. [REDACTED] con fuente de Ir-192 de 370 GBq (10 Ci), máx., para braquiterapia de alta tasa (BAT). _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 5



- Por último, tenían un emisor de rayos X de tomografía computarizada, TC, marca [REDACTED], mod. [REDACTED] de 130 kV y 180 μ A, máx., para simulación de radioterapia y 2 fuentes selladas de Sr/Y-90, nº 33.06 con 33 MBq el 27-02-07, y nº OG454 con 20 MBq el 3-01-07, fijadas dentro de dispositivos de verificación de cámaras de ionización, [REDACTED] ref. T48012-0227 (cámara cilíndrica) y ref. T48010-0199 (cámara paralela), respectivamente. _____
- El equipo de BAT estaba fuera de uso temporal por falta de demanda, y no tenía cargada fuente radiactiva. La última fuente fue retirada por [REDACTED] el 20-10-08. _____
- Para usar los equipos utilizaban las dependencias referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. _____
- Las dependencias estaban delimitadas, clasificadas, señalizadas de acuerdo con el riesgo radiológico existente, con medios de prevención de riesgo de incendios y de protección física para controlar el acceso y evitar la manipulación o sustracción del material radiactivo por personal no autorizado. _____
- Los equipos y fuentes tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. __
- Las tasas de dosis equivalente por radiación de fotones en la sala de control y junto a la puerta del recinto del acelerador no eran significativas frente a los límites de dosis anual para trabajadores y público, considerando los factores de uso del equipo y de ocupación de los puntos de medida. _____
- El recinto blindado del acelerador disponía de sistemas de seguridad operativos que impedían la exposición si la puerta está abierta y la terminaban inmediatamente al abrir la puerta, cortaban la exposición inmediatamente al accionar pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto, y durante la exposición activaban una luz roja situada junto a la puerta de entrada. _____
- El recinto blindado del TC para simulación disponía de cerradura para impedir la entrada inadvertida del público cuando el equipo está irradiando, una luz roja situada junto a la puerta de entrada activada manualmente, y pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto para cortar la exposición inmediatamente. _____
- Disponían de 2 Diarios de Operación legalizados por el CSN para uso del acelerador y del equipo de BAT. Constaba el nombre y firma de un Supervisor de servicio. Tenían la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser

notificado según la IS-18. Consta que la última fuente del equipo de BAT fue retirada por [REDACTED] el 20-10-08. _____

- Mostraron registros de verificación de la operatividad de los sistemas de seguridad y de la constancia de los parámetros del haz de radiación del acelerador, con los intervalos y criterios de aceptación del RD 1566/1998. _____
- En las intervenciones de asistencia técnica del acelerador, revisadas aleatoriamente, constaba la intervención preceptiva de un radiofísico hospitalario: autorización previa de la intervención, verificación posterior del equipo y notificación expresa al responsable de la Unidad de Radioterapia de que el equipo queda apto para uso clínico. _____
- En los partes de intervención emitidos por [REDACTED] constaban los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico, excepto en la intervención realizada el 20-09-12, que no cumplía rigurosamente el procedimiento remitido al CSN el 3-04-12, de título: "Procedimiento de entrega de un acelerador lineal después de una intervención de CS-OCS", versión REGFUNIR05 (30-03-12), ya que indicaba: "Puede afectar a la dosis", cuando de acuerdo con el Procedimiento de entrega debería indicar: "Puede afectar a la dosis en la energía de xxxx". _____
- No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado, ni funcionamiento del acelerador con restricciones. _____
- Presentaron certificados de hermeticidad de las 2 fuentes selladas de Sr/Y-90, emitidos por una entidad autorizada (Laboratorio de Radiactividad Ambiental Profesor [REDACTED] de [REDACTED], de la [REDACTED] en el intervalo de 12 meses anterior al último uso, cumpliendo los límites de fuga de la GS 5.3. _____
- Tenían registros de verificación de la seguridad radiológica del equipo de rayos X (señalización radiológica, parada de emergencia, enclavamientos, cierre de diafragma, radiación de fuga), realizada por personal interno (SPR del titular), en el intervalo de 6 meses anterior al último uso, con resultados conformes. _____
- Constaban una licencia de Supervisor y 2 de Operador, vigentes. _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría B con dosímetro individual de solapa. _____



- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2011 eran mensuales, con dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada <1 mSv/año. ____
- Tenían operativos un monitor de vigilancia de la radiación [REDACTED], mod. [REDACTED] y un monitor de alarma de área instalado en el recinto del equipo de BAT. _____
- Mostraron certificado de calibración del monitor [REDACTED] emitido por el [REDACTED] el 12-03-10. _____
- Se manifestó que iban a revisar el procedimiento escrito para fijar calibración en fábrica o en un laboratorio legalmente acreditado cada 6 años como máximo o si la verificación no cumple la tolerancia (factor de calibración entre 0.8 y 1.2, o bien error relativo $\leq \pm 20\%$) y verificación de la constancia (o estabilidad) cada 6 meses, usando una fuente patrón. _

OBSERVACIONES

- El parte de intervención del acelerador emitido por [REDACTED] el 20-09-12 no cumplía rigurosamente el procedimiento remitido al CSN el 3-04-12, de título: "Procedimiento de entrega de un acelerador lineal después de una intervención de CS-OCS", versión REGFUNIR05 (30-03-12), ya que indicaba: "Puede afectar a la dosis", cuando de acuerdo con el Procedimiento de entrega debería indicar: "Puede afectar a la dosis en la energía de xxxx" (Arts. 15 y 16 del RD 1566/1998). _____

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 dos de noviembre de dos mil doce.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 5

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.

Manifestamos conformidad al contenido del acta,

Valencia a 12 de noviembre de 2012



DIRECTOR GENERAL

FUNDACION IVO