

ACTA DE INSPECCIÓN

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 personó el día veinticinco de noviembre de dos mil veinticuatro, en las instalaciones de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA (IVO)**, sito en la calle _____, de Valencia.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización vigente (MO-13) fue concedida por la Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas con fecha 21 de diciembre de 2021 y Aceptación por Modificación Expresa (MA-1) concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha de 8 de julio de 2022.

La inspección fue recibida por _____, jefe del servicio de radiofísica y protección radiológica (SPR), quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de esta, 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 requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos y ubicaciones:
 - _____ : un recinto blindado ubicado en el sótano, en el que se aloja un acelerador lineal de la firma _____, modelo _____.
 - _____ : un recinto blindado ubicado en el sótano, en el que se aloja un acelerador lineal de la firma _____, modelo _____.
 - _____ : cuatro recintos blindados ubicados en el sótano -1, alojando un equipo de alta tasa de la firma _____, modelo _____, un acelerador lineal de la firma _____ modelo _____, un acelerador lineal de la firma _____ modelo _____ y un equipo de TC para simulación de la firma _____, modelo _____.
- Todas las dependencias disponen de sistemas para la extinción de incendios. _____



Acelerador Lineal

- Acelerador lineal (AL) de electrones de la firma _____, modelo _____, n/s _____, sin filtro aplanador, con energía máxima de fotones de _____ MV y tasa de dosis de hasta _____ cGy/min, con sistema de imagen _____ de _____ kVp de tensión máxima. _____
- El equipo está instalado en el interior de un búnker provisto de acceso controlado mediante una puerta señalizada como zona controlada de permanencia limitada con riesgo de irradiación, conforme norma UNE 73.302. _____
- El acceso se realiza a través del pasillo al servicio de medicina nuclear, a través de una puerta corredera de cristal 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 disponen de señalización óptica de irradiación verde/roja. Los indicadores de emisión de rayos X de kilovoltaje por parte del sistema de imagen guiada, usan el mismo indicador óptico rojo que el AL. Por parte de la inspección se comprueba su correcto funcionamiento. _____
- El AL dispone de los siguientes dispositivos de seguridad: circuito cerrado de televisión para visualización del paciente desde el puesto de control, intercomunicador bidireccional, pulsador última persona en laberinto y pulsadores de parada de emergencia, llave de consola y mecanismo de seguridad de la puerta que impide el funcionamiento del AL con la puerta abierta. _____

Acelerador Lineal

- AL de electrones de la firma _____, modelo _____, n/s _____, capaz de producir haces de fotones de energías de _____ y _____ MV. Puede funcionar en modo "sin filtro aplanador" (modo FFF) en energías de fotones de _____ y _____ MV. Sistema de imagen portal _____ para energías de _____ MV; sistema imagen kV (_____), con generador de rayos X con tensión e intensidad máximas de _____ kVp y _____ mA, respectivamente. _____
- El equipo está instalado en el interior de un búnker provisto de acceso controlado mediante una puerta señalizada como zona controlada 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 disponen de señalización luminosa de irradiación verde/roja. Los indicadores de emisión de rayos X de kilovoltaje por parte del sistema de imagen guiada, usan el mismo indicador óptico rojo que el AL. _____
- El AL dispone de los siguientes dispositivos de seguridad: circuito cerrado de televisión para visualización del paciente desde el puesto de control, intercomunicador bidireccional, pulsador última persona en laberinto, pulsadores de parada de emergencia, llave de consola y mecanismo de seguridad de la puerta que impide el funcionamiento del AL con la puerta abierta. _____
- En el momento de la inspección el AL se encuentra en mantenimiento. _____

Acelerador Lineal

- AL de electrones de la firma _____, modelo _____, n/s _____, capaz de emitir fotones de energía máxima _____ MV y electrones de _____ MeV. _____



- 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 controlada 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 óptica de irradiación blanca/verde/roja. _____
- El AL dispone de los siguientes dispositivos de seguridad: circuito cerrado de televisión para visualización del paciente desde el puesto de control, intercomunicador bidireccional, pulsador última persona en laberinto, pulsadores de parada de emergencia, llave de consola y mecanismo de seguridad de la puerta que impide el funcionamiento del AL con la puerta abierta. _____
- En el momento de la inspección el equipo se encuentra fuera de uso. _____

Acelerador Lineal

- AL de electrones de la marca _____, modelo _____, n/s _____, con energías de _____, y _____ MeV para electrones y de _____, y _____ MV para fotones, y posibilidad de funcionar “sin filtro aplanador” en las energías de _____ y _____ MV. El AL está provisto de un sistema de imagen guiada por rayos X de _____ kV y _____ kW de tensión y potencia máximas, respectivamente. _____
- El equipo está instalado en el interior de un búnker provisto de acceso controlado mediante una puerta blindada, con 5 cm de plomo y 20 cm de parafina, de apertura automática, sensor óptico situado en la vertical y de presión en el exterior, 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 óptica de irradiación verde/roja. Los indicadores de emisión de rayos X de kilovoltaje por parte del sistema de imagen guiada, usan el mismo indicador óptico rojo que el AL. Por parte de la inspección se comprueba su correcto funcionamiento. _____
- El AL dispone de los siguientes dispositivos de seguridad: circuito cerrado de televisión para visualización del paciente desde el puesto de control, intercomunicador bidireccional, pulsador última persona en laberinto, pulsadores de parada de emergencia, señal acústica de irradiación y mecanismo de seguridad de la puerta que impide el funcionamiento del AL con la puerta abierta. _____

Tomografía Axial Computerizada

- Equipo de TC para simulación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con condiciones de funcionamiento máximas de _____ kV y _____ mA. _____
- La sala dispone de 2 accesos controlados mediante puertas plomadas con señalización luminosa y señalización gráfica, según norma UNE 73.302, como zona controlada la puerta y zona vigilada el puesto del operador, ambas indicativas de riesgo de irradiación.



- La posición del operador se encuentra en el exterior de la sala, provista de visor emplomado, que permite la visualización del paciente. _____

Braquiterapia de Alta Tasa

- Unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR) de la firma _____, modelo _____ -20 canales, n/s _____, con capacidad para alojar fuentes encapsuladas de _____ GBq (_____ Ci) de actividad total máxima. _____
- El equipo alberga una fuente radiactiva encapsulada de _____, n/s _____, de _____ GBq (_____ Ci) de actividad máxima referida a fecha 3 de septiembre de 2024 e instalada el 12 de septiembre de 2024, y suministrada por _____ a través de _____.
- El equipo se encuentra instalado en el interior de un búnker con puerta de acceso señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. Dispone de señalización luminosa verde/naranja/roja de funcionamiento del equipo y verde/roja indicativa de no irradiación/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 disponen 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. La unidad de control consta de una consola de tratamiento con dispositivos de seguridad: llave de conexión, señalización de verde, amarilla y roja indicativas de no radiación, radiación y alarma respectivamente, y de pulsador de parada de emergencia. _____

Gammateca

- Ubicada en el sótano -1 del _____, dispone de puerta con acceso controlada mediante llave, en poder del jefe del SPR, y señalizada como zona vigilada y de una puerta interior señalizada como zona de acceso prohibido, ambas indicativas de riesgo irradiación según norma UNE 73.302. _____
- Disponen de una mampara plomada, dos pozos y una caja fuerte para albergar residuos y guardar las semillas de _____ sobrantes. El control de accesos se realiza mediante un detector de movimientos y un detector biométrico mediante huella digital en la puerta de acceso. _____
- La recepción de semillas de _____ se realiza de forma semanal, realizando entre 2 y 3 implantes a la semana. _____
- Disponen de las siguientes fuentes encapsuladas para calibración:
 - 1.- Ubicadas en la gammateca de Radioterapia:
 - 1 fuente de _____, n/s _____, con _____ MBq (_____ mCi) a 19/09/1991. _____
 - 1 fuente de _____, n/s _____, con _____ MBq (_____ mCi) a 09/08/1990. _____
 - 2.- Ubicadas en la gammateca de Medicina Nuclear:
 - 1 fuente de _____, n/s _____, con _____ MBq (_____ mCi) a 23/07/2002. _____
 - 1 fuente de _____, n/s _____, con _____ MBq (_____ mCi) a 20/9/2005. _____



- 1 fuente de _____, n/s _____, con Bq (nCi) a 01/01/1995. _____
- 1 fuente de _____, n/s _____, con Bq (nCi) a 01/07/1992. _____
- 1 fuente de _____, n/s _____, con MBq (mCi) a 23/07/2002. _____
- 1 fuente de _____, n/s _____, con MBq (mCi) a 23/07/2002. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de los siguientes equipos de medida y detección de radiación:
 - Equipo de alarma para la detección y medida de la radiación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, ubicado junto a la puerta de acceso del búnker HDR, con sonda de la misma firma, modelo _____ y n/s _____, ubicada en el laberinto de acceso al búnker, calibrado en origen con fecha 1 de junio de 2022. _____
 - Equipo la detección y medida de la radiación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado por el _____ con fecha 19 de mayo de 2022. _____
- La instalación hace uso del monitor de radiación y contaminación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, perteneciente al SPR y calibrado el origen el 23 de octubre de 2023. _____
- Los equipos de medida y detección de la radiación y contaminación han sido verificados anualmente por el SPR. Disponen de los registros correspondientes al año 2024 con fecha 22 de marzo de 2024. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los máximos valores de tasa de dosis medios por la inspección son:
 - AL _____, con condiciones de funcionamiento de MV, campo 40x40, FFF, cabezal a 270°: fondo radiactivo ambiental en el puesto del operador y en contacto con la puerta de acceso. _____
 - AL _____, con condiciones de funcionamiento de MV y paciente: fondo radiactivo ambiental en el puesto del operador y en contacto con la puerta de acceso. _____
- El equipo utilizado por la inspección para la medida de niveles de radiación es de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en origen el 3 de mayo de 2024. _____
- El SPR realiza las medidas de la verificación de blindajes. Disponen de los registros correspondientes al año 2024. La verificación radiológica del búnker de la HDR se realiza en los cambios de fuente. _____
- La instalación dispone de dosímetros de termoluminiscencia (TLD) ubicados en 7 puntos en torno del AL _____, en 3 puntos en torno de AL _____ y en 2 puntos en torno al AL _____, procesados mensualmente por el _____, con lecturas disponibles hasta septiembre de 2024. _____

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA



CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de 13 licencias de supervisor, 12 en vigor y 1 en trámite de concesión y 20 licencias de operador todas en vigor y aplicadas al campo de la radioterapia. _____
- Los trabajadores expuestos (TE) están clasificados como categoría A. _____
- El control dosimétrico de los TE se realiza mediante 44 dosímetros personales de termoluminiscencia y 6 de muñeca, procesados mensualmente por el _____, con lecturas hasta septiembre de 2024, y 4 dosímetros de termoluminiscencia de anillo, procesados mensualmente por el _____ con lecturas disponibles hasta septiembre de 2024. _____
- Los TE se realizan los reconocimientos médicos anuales en la mutua _____, están disponibles los aptos médicos correspondientes al año 2024. ___
- La instalación dispone de Programa Formativo realizado en conjunto con la entidad de prevención de riesgos laborales _____, en el que se contempla formación bienal relativa a la protección radiológica, reglamento de funcionamiento, plan de emergencia interior, notificación de incidentes (IS-18) y transporte de material radiactivo, junto con la realización de simulacros de cada tipología de emergencia. _____
- El reglamento de funcionamiento (RF) y el plan de emergencia interior (PEI), así como la información relativa a la prevención de riesgos laborales de la instalación se recoge en el “Manual de acogida en PR” que se entrega a los TE al incorporarse en la instalación, también se les imparte en la formación bienal. El RF y el PEI está a disposición de los TE por escrito y a través de la intranet del centro para su consulta. _____

- El 10, 11 y 16 de octubre de 2023 se imparten las sesiones de formación y se realiza un simulacro de emergencia por parte del personal del SPR y de la entidad de prevención de riesgos laborales en uno de los AL. Está disponible el registro de asistentes y el temario impartido. _____
- El simulacro de emergencia en el equipo HDR se realiza con uno de los cambios de fuente, el último con fecha 6 de junio de 2024. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

AL

- Disponen de diario de operaciones diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, cumplimentado por los operadores y firmado por el supervisor. Se refleja diariamente las comprobaciones de seguridad, medidas y verificaciones semanales realizadas por radiofísica, con las anomalías y las actuaciones correctivas. _____
- El equipo dispone de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo suscrito con la firma _____, en el que se contemplan 4 revisiones preventivas anuales. _____
- Las últimas revisiones preventivas se han efectuado con fechas 16/17 de enero, 28/29 de mayo y 23/24 de octubre de 2024 respectivamente. Disponen de los informes de los PMI correspondientes. _____
- 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, para determinar las condiciones de inicio de los tratamientos. Disponen de los partes de trabajo firmados por el radiofísico y los registros informáticos correspondientes. _____
- 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. _____



AL

- Disponen de diario de operaciones diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, cumplimentado por los operadores y firmado por el supervisor. Se refleja diariamente las comprobaciones de seguridad, medidas y verificaciones semanales realizadas por radiofísica, con las anomalías y las actuaciones correctivas. _____
- El equipo dispone de mantenimiento preventivo y correctivo suscrito con la firma _____, en el que se contemplan 4 revisiones preventivas anuales. _____
- Las últimas revisiones preventivas se han efectuado con fechas 5/6 de febrero, 6/7/8 de mayo y 16/17/18 de septiembre de 2024 respectivamente. Disponen de los informes de los PMI correspondientes. _____
- 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, para determinar las condiciones de inicio de los tratamientos. Disponen de los partes de trabajo firmados por el radiofísico y los registros informáticos correspondientes. _____

- 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. _____

Acelerador lineal

- El día 24 de noviembre de 2022 cesa la actividad del AL, queda reflejado en el diario de operaciones. _____

AL

- Disponen de diario de operaciones diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, cumplimentado por los operadores y firmados por el supervisor. Se refleja diariamente las comprobaciones de seguridad, medidas y verificaciones semanales realizadas por radiofísica, con las anomalías y las actuaciones correctivas. _____
- El equipo dispone de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo suscrito con la firma _____, en el que se contemplan 4 revisiones preventivas anuales. _____
- Las últimas revisiones preventivas se han efectuado con fechas 29 de febrero, 3/4 de julio y 27 de noviembre de 2024 respectivamente. Disponen de los informes de los PMI correspondientes. _____
- 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, para determinar las condiciones de inicio de los tratamientos. Disponen de los partes de trabajo firmados por el radiofísico y los registros informáticos correspondientes. _____
- 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. _____



Tomografía Axial Computerizada

- Disponen de diario de operaciones diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, actualizado, cumplimentado por los operadores y firmado por el supervisor. Reflejan diariamente las exploraciones realizadas, los controles sobre el equipo, las incidencias y las actuaciones correctivas. _____
- El equipo dispone de contrato de mantenimiento con la firma _____, que contempla la realización de dos revisiones preventivas anuales y el mantenimiento correctivo. La última revisión preventiva se realiza el 11 de junio de 2024. _____
- El control de calidad lo realiza anualmente el SPR. El último se realiza con fecha el 10 de enero de 2024. _____

Braquiterapia de Alta Tasa y semillas implantantes

- Disponen de diario de operaciones, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear. Se registran las sesiones de tratamiento, los cambios trimestrales de fuente, y las medidas de tasa de dosis mensuales. _____
- El cambio de la fuente de _____ se realiza trimestralmente por la firma _____, según contrato establecido, efectuando en cada cambio una revisión del equipo. _____

- Las últimas revisiones coincidiendo con los cambios de fuente se realizan con fechas 1 de marzo, 6 de junio y 12 de septiembre de 2024 respectivamente, estando disponibles los informes correspondientes. _____
- 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. _____
- 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 realizaban medidas con una cámara de pozo. _____
- Las semillas de _____ son suministradas por la _____ a través de _____, registrando en el diario de operaciones la recepción y fechas de implante. _____
- Las semillas no implantadas se almacenan en la gammateca de la instalación. _____
- La petición de semillas de _____ la efectúa el departamento de farmacia tras comunicación previa del supervisor médico, quien informa al SPR. _____
- El 18 de junio de 2024 realizan la última retirada de semillas fuera de uso, acondicionadas en 7 embalajes, a través del suministrador. Está disponible el informe de la retirada en el que se indica que no puede superar la actividad de _____ MBq por contenedor. _____
- Los bultos para su devolución son preparados por el SPR según instrucciones del suministrador. _____

General

- El material radiactivo es solicitado por el personal médico, según procedimiento establecido. El SPR realiza la recepción y las medidas de tasa de dosis, disponiendo de los registros correspondientes. _____
- Disponen de procedimiento para el control de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas incluido en el MPR del SPR. El último informe de las pruebas realizadas es de fecha 28 de marzo de 2024. _____
- La instalación dispone 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. _____
- Disponen de procedimiento referente a la recepción y traslado del material radiactivo, según la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2023, ha sido enviado al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2024. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en La Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.

Firmado por
08:27:05



, el 09/12/2024

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




2024.12.15 11:18:40
+01'00'