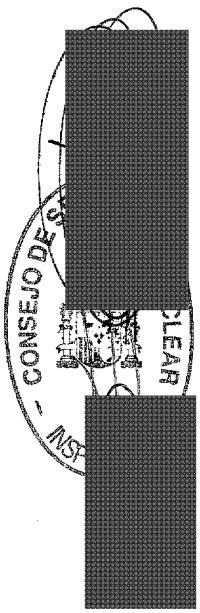
ACTA DE INSPECCIÓN

D. [redacted] **y Dña.** [redacted] funcionarios de la Generalitat y acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectores 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 han personado el día uno de julio de dos mil nueve en el Servicio de Radiofísica y de Protección Radiológica de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA**, sito en la Calle [redacted], [redacted] de Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control del Servicio de Protección Radiológica, en adelante SPR, ubicado en el emplazamiento referido, en cumplimento con lo dispuesto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

Que la inspección fue recibida por D. [redacted] Jefe del Servicio de Protección Radiológica, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que el Servicio de Protección Radiológica dispone de Autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 21 de octubre de 2002.

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 suministrada por el personal técnico responsable de las instalaciones, resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. ÁMBITO DE ACTUACIÓN.

- El ámbito de actuación del SPR comprendía las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología (FIVO) ubicadas en las provincias de Valencia, Alicante y Cuenca. _____

- Estaba disponible en el momento de la inspección el listado de los equipos de rayos X controlados por el SPR. _____

- El Registro de equipos e instalaciones de radiodiagnóstico médico correspondiente al FIVO no estaba actualizado. Por parte de la inspección se le requiere para que en el trámite del acta se adjunte el listado actualizado de equipos inscritos. _____

DOS. ORGANIZACIÓN, DEPENDENCIAS Y RECURSOS.

- El IVO era una fundación de carácter privado que prestaba servicio concertado a la sanidad pública y privada. _____

- El SPR dependía funcionalmente de la Dirección de Centro. _____

- El personal del SPR estaba formado por cinco radiofísicos y tres dosimetristas, que desempeñaban las tareas de Radiofísica y Protección Radiológica. _____

- La persona encargada del mantenimiento de equipos de radioterapia colaboraba con el SPR a tiempo parcial y con licencia de operador en vigor. ____

- Estaba disponible la planificación anual de las funciones del personal en la que se reflejaba una asignación mensual de tareas por equipo y radiofísico. _____

- Disponían de medios materiales para la realización de los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico médico. _____

- Estaba disponible el listado de las fuentes de calibración en el que se reflejaba el proveedor, isótopo, número de serie, número de contenedor, actividades, fecha de calibración y recepción y el almacenamiento. _____

- Las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas eran realizadas por el SPR disponiendo de procedimientos de actuación. _____

- Para la medida y detección de la radiación disponían de un equipo de la firma [redacted] modelo [redacted] con sonda n/s 11797-1798 y un equipo de la firma [redacted] con n/s 470. _____

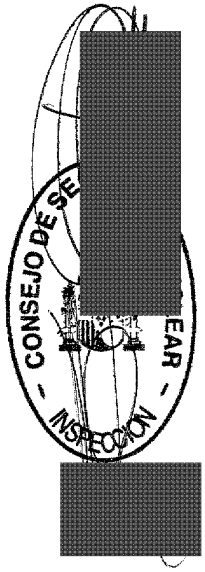
- Se informó a la inspección que el FIVO hacía uso de parte de los equipos de medida y detección de la radiación propiedad del [redacted] _____

- Estaba disponible el listado de todos los equipos de medida y detección de la radiación, pertenecientes a las instalaciones del FIVO, en el que se indicaban las características de cada uno, los controles, calibraciones y averías. _____

- Los equipos de medida y detección de la radiación eran calibrados por el [redacted] con una periodicidad bienal, y verificados anualmente por el SPR. Los equipos de medida de contaminación eran verificados por el [redacted] _____

TRES. CLASIFICACIÓN Y VIGILANCIA DOSIMÉTRICA DEL PERSONAL.

- El SPR era el responsable de la clasificación de los trabajadores profesionalmente expuestos, siendo de categoría A todo el personal de las instalaciones excepto los auxiliares de radioterapia, de radiodiagnóstico y urólogos que eran clasificados como personal de categoría B con dosímetro. __



- El control dosimétrico del personal de las instalaciones que controlaba el SPR se realizaba a través de dosímetros de termoluminiscencia de solapa, de muñeca y de anillo. Los dosímetros de anillos eran asignados a parte del personal del SPR, personal de radiología intervencionista y personal que trabajaba con FDG-18. _____

- El número de dosímetros asignados en las instalaciones era, aproximadamente, de 110 TLD's de solapa, 6 de muñeca, procesados por el [redacted] y 7 de anillo, procesados por el [redacted] La distribución de dichos dosímetros se realizaba a través de los supervisores de las instalaciones. _____

- El archivo dosimétrico de los trabajadores se encontraba en papel y en soporte informático excepto los registros de los dosímetros de anillo que se encontraban sólo en papel. Se mostraron a la inspección los registros dosimétricos disponibles. _____

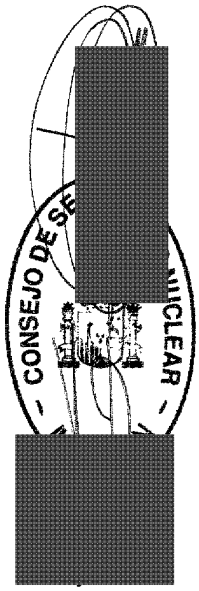
- Según se manifestó el porcentaje de no envíos era del orden del 10%. _____

- Se informó a la inspección que en caso de superación de dosis, el personal del SPR era el encargado de avisar a la persona afectada y averiguar los hechos por los que se había registrado dicha lectura. _____

- Las trabajadoras gestantes eran apartadas de su puesto trabajo con radiaciones ionizantes siguiendo el protocolo "Procedimiento para evaluar el riesgo durante el embarazo". Estaban disponibles las hojas de registro de conformidad. _____

- El documento sobre trabajadoras gestantes del CSN se encontraba incluido en los protocolos del SPR y a disposición del personal de la instalación través de la intranet.

CUATRO. SERVICIO MÉDICO.



- La vigilancia médica anual de los trabajadores se realizaba a través del servicio de prevención de [redacted]

- Según se informó a la inspección, el reconocimiento médico se realizaba a todo el personal con dosímetro excepto a los urólogos. El Servicio de Prevención era el encargado de citar a los trabajadores remitiendo al SPR el listado de los trabajadores que deban realizar el reconocimiento médico y la copia del historial dosimétrico, para que sea incluido en un protocolo médico.

CINCO. PROCEDIMIENTOS.

- El Manual de Protección Radiológica vigente era el redactado para la autorización del SPR en el año 2002. Disponían de la última modificación del Manual no enviada al CSN, requiriendo por parte de la inspección sea enviada una copia lo antes posible.

- Según se manifestó, disponían de normas específicas de protección radiológica, en las diferentes instalaciones de las que eran responsables, incluidas en el manual de protección radiológica.

- Se había desarrollado una aplicación informática para la gestión de la protección radiológica en la que se encontraban incluidos la gestión de equipos y material radiactivo, detectores, personal y documentación, y los protocolos aplicados.

- Estaban disponible los procedimientos de trabajo de la instalación de los cuales se mostraron a la inspección los correspondientes a "Vertido de residuos", "Mamografía" y "Terapia de I-131".

- El material radiactivo de medicina nuclear era suministrado por la firma [redacted] en forma de monodosis. La solicitud de dicho material era realizada por un ATS, quien se encargaba de remitir mensualmente la información al servicio de medicina nuclear.

- Disponían de acceso a la base de datos del servicio de medicina nuclear, mediante la cual podía controlar el material radiactivo recepcionado. El SPR recibía los informes del material radiactivo suministrado por la empresa [redacted] en los que se incluían el isótopo y la actividad.

- Las semillas de I-125 eran solicitadas por un supervisor del servicio de radioterapia a la firma [redacted] recibiéndose aproximadamente una vez por semana. Dichas semillas se almacenaban en las gammatecas de medicina nuclear y radioterapia. Los certificados de actividad eran remitidos al SPR quien se encargaba de hacer los controles de calidad.

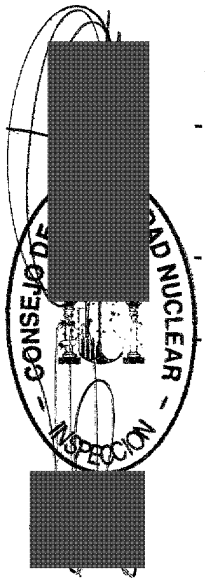
- Las fuentes de Ir-192 del equipo de alta tasa eran suministradas trimestralmente por la firma [redacted] coincidiendo con el mantenimiento del equipo. Los certificados de actividad de dichas fuentes estaban disponibles en el SPR.

- El material radiactivo recepcionado en las instalaciones se encontraba descrito en el documento "Histórico de Isótopos", disponibles en soporte informático en los que se reflejaba el isótopo, el almacenamiento, la fecha de calibración y la actividad.

- Los residuos procedentes del material suministrado por [redacted] eran retirados por dicha empresa, excepto los residuos de FDG-18 que se acondicionaban en el almacén temporal de residuos para su decaimiento y posterior retirada como basura convencional. Las fuentes de Ir-192 eran retiradas por la empresa suministradora coincidiendo con el cambio de las mismas. Las semillas de I-125 se acondicionaban en el almacén temporal de residuos para su posterior retirada por ENRESA.

- Los generadores de Tc-99m antiguos se almacenaban en la gammateca de medicina nuclear pendientes de ser retirados.

- El SPR realizaba la vigilancia semanal de los niveles de contaminación en diversos puntos de las instalaciones según el procedimiento establecido. Estaban disponibles los registros, en papel y soporte informático, correspondientes a la última verificación de fecha 17 de junio de 2009.



- La verificación radiológica ambiental y comprobación de los sistemas de seguridad de las instalaciones se realizaban periódicamente por parte del SPR.

- No se realizaban controles de contaminación interna.

- Estaban disponibles las hojas resumen de los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico en soporte informático. Se informó a la inspección que en caso de anomalías se reflejaba en un informe de control de calidad aparte. Estaba disponible el informe anual de las instalaciones de radiodiagnóstico.

- Todos los equipos disponían de contrato de mantenimiento, registrándose las actuaciones en cada servicio.

- El SPR participaba en la compra de equipos, en el establecimiento de los contratos de mantenimiento y en la realización de las pruebas de aceptación.

- El SPR se encargaba de elaborar las documentaciones relativas a las solicitudes de las instalaciones e informes anuales.

SEIS. FORMACIÓN.

- EL SPR se encargaba de tramitar las licencias del personal existiendo 21 licencias de operador en vigor y 3 en trámite, y 13 licencias de supervisor en vigor y 1 en trámite.

- Las licencias del personal de medicina nuclear y radioterapia y las acreditaciones del personal de radiodiagnóstico se encontraban archivadas en el Servicio de Prevención.

- El SPR se encargaba de la formación del personal realizando los cursos dirigidos a operadores y supervisores de medicina nuclear y radioterapia.

- El FIVO dispone de autorización como Unidad Docente desde el año 2008.

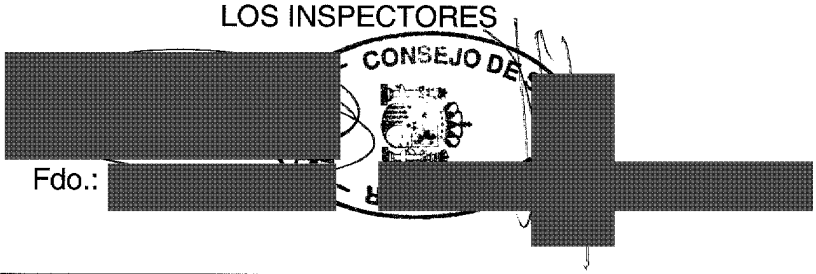
[redacted]

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN -

[redacted]

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por 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 de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veintisiete de julio de dos mil nueve

LOS INSPECTORES



Fdo.:

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del SPR 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, asimismo adjuntamos listado de equipos de RX en registro y uso en las instalaciones.

Valencia a 24 de agosto de 2009

D.

DIRECTOR GENERAL

FUNDACION IVO

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ
Registre General
Data - 2 SET. 2009
ENTRADA Núm. 19026
HORA