

ACTA DE INSPECCIÓN

, 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 ha personado el día dieciocho de octubre de dos mil diecinueve, en las instalaciones de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA (IVO)**, ubicadas en el Recinto Hospital Virgen de los Lirios, sito en la calle s/n, del municipio de Alcoi, en la provincia de Alicante.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (PM-1) fue concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 16 de enero de 2007, con notificación de puesta en marcha firmada con fecha 13 de junio de 2007, así como la modificación (MA-01), aceptada por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 13 de octubre de 2020.

La inspección fue recibida por el , jefe clínico y supervisor de la instalación, y , jefe del servicio de radiofísica y protección radiológica (SPR), quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con 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 requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos y ubicación:

ACELERADOR LINEAL ONCOR

- Acelerador lineal de la firma , con energía máxima de fotones de MV y MeV para electrones. _____
- El equipo se encuentra instalado en un búnker que dispone de acceso controlado mediante puerta señalizada luminosa y gráficamente, conforme norma UNE 73.302, como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, y señal acústica. _____
- El acceso al búnker se realiza a través de la sala de control cuya puerta se encuentra señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación según norma UNE 73.302. _____



- El búnker dispone de laberinto en forma de "L" en el que sitúa una sonda para la detección de radiación. _____
- La instalación dispone de circuito cerrado de televisión que permite visualizar al paciente desde la posición del operador, interfono y cuatro setas de emergencia en el interior del búnker y dos en la posición del operador. _____
- Por parte de la inspección se comprueba el correcto funcionamiento del sistema de corte de irradiación por apertura de puerta, activación de la alarma acústica del detector y señalización luminosa. _____
- La instalación dispone de dos fuentes de _____ para calibración, correspondientes a los números de serie _____ y _____ de MBq (mCi) de actividad nominal a fecha 3 de enero de 2007 y 27 de abril de 2007, respectivamente, ubicadas dentro de un _____.

TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTERIZADA

- Equipo Simulador/TAC de la firma _____ modelo _____ con condiciones de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. _____
- La sala que alberga al TAC dispone de dos accesos, controlados mediante puertas emplomadas señalizadas ambas con riesgo de irradiación según norma UNE 73.302 como zona controlada, la puerta de la sala, y zona vigilada, la del puesto del operador, y con señalización luminosa indicativa de irradiación. _____
- La posición del operador se encuentra en el exterior de la sala, provista de visor emplomado, permitiendo visualizar directamente al paciente. _____
- La instalación dispone de sistemas para la extinción de incendios en la proximidad de los equipos. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos de medida y detección de la radiación:
 - Monitor de área fijo ubicado junto la puerta de acceso del búnker modelo _____ n/s _____ calibrado en el _____ con fecha 30 de julio de 2007, cuya sonda se encuentra en el laberinto conectada al relé del sistema de corte de irradiación por apertura de puerta, y de señal acústica conectada al relé. _____
 - Equipo portátil para la medida y detección de la radiación de la firma _____ modelo _____ l, n/s _____ calibrado por el _____ con fecha 19 de septiembre de 2021. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los niveles máximos de tasa de dosis medidos por la inspección fueron:
 - AL con condiciones de disparo de _____ MV, _____ UM, campo de 40x40, colimador a 45° y medio dispersor:
 - Cabezal 270°: _____ µSv/h en contacto con la puerta de acceso y fondo radiológico ambiental en el puesto del operador. _____



- Cabezal 90°: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso y fondo radiológico ambiental en el puesto del operador. _____
- TAC con condiciones de funcionamiento de 120 kVp y 35 mA y medio dispersor: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el visor, y fondo radiológico ambiental en el puesto del operador y $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared de la sala de espera. _____
- El equipo empleado por la inspección para la realización de las medidas de los niveles de radiación es de la firma _____ modelo _____, n/s _____ calibrado por el _____ el 28 de octubre de 2021. _____
- La vigilancia radiológica ambiental y verificación de blindajes es realizada en distintos puntos de la instalación por el SPR. Están disponibles los registros de las medidas efectuadas el 15 de marzo de 2022 y 21 de febrero de 2023, reflejados así mismo en el informe anual. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de las siguientes licencias aplicadas al campo de la radioterapia:
 - Supervisor: dos licencias en vigor. _____
 - Operador: cinco licencias en vigor. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante seis dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el estando sus resultados disponibles hasta septiembre de 2023. _____
- Los reconocimientos sanitarios al personal profesionalmente expuesto de la instalación se realizan por parte de la firma _____, estando disponibles los certificados de aptitud correspondientes al año 2023. _____
- 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 de mayo de 2023 se imparte una sesión de formación y se realiza un simulacro de emergencia por parte del personal del SPR y de la entidad de prevención de riesgos laborales. Está disponible el registro de asistentes y el temario impartido. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de un diario de operaciones asignado al acelerador, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, cumplimentado por parte de los operadores y firmado por el supervisor, en el cual se hace constar el resultado de las comprobaciones de seguridad diarias, las medidas realizadas y las verificaciones semanales y mensuales realizadas por el SPR, así como las anomalías del funcionamiento del equipo y las actuaciones correctivas y preventivas. _____
- El acelerador dispone de contrato de mantenimiento con la firma _____ en el que se incluyen cuatro revisiones preventivas anuales y el mantenimiento correctivo del equipo.
- Según consta en los registros de la instalación, las revisiones preventivas realizadas al acelerador desde la última inspección se han efectuado el 13 de diciembre de 2021; 8 de marzo, 25 de octubre y 22 de diciembre de 2022; 14 de marzo y 13 de junio de 2023.
- Diariamente y antes del inicio de los tratamientos en el acelerador se efectúa, según procedimiento establecido, un protocolo de verificaciones que contempla la realización de pruebas geométricas y dosimétricas y comprobaciones de seguridad, y sobre la base de las cuales se determinan las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos, estando disponibles los partes de trabajo firmados por el radiofísico y los registros informáticos correspondientes. _____
- El día de la inspección dichas verificaciones se han realizado sin detectar desviaciones.
- El personal del SPR realiza las verificaciones de los equipos después de cada mantenimiento preventivo. Disponen de los registros informáticos de las pruebas realizadas que quedan también reflejadas en el diario de operaciones de la instalación.
- La instalación dispone de un diario de operaciones asignado al equipo TAC, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se reflejan las exploraciones realizadas y los mantenimientos, con la firma del supervisor. _____
- El equipo TAC dispone de contrato de mantenimiento con la firma _____ en el que se contempla la realización de la revisión preventiva bianual y del mantenimiento correctivo. Las últimas revisiones se han efectuado el 7 de junio y 17 de octubre de 2022 y 7 de junio de 2023. _____
- El control de calidad y las comprobaciones periódicas del equipo TAC lo realiza anualmente el SPR. Está disponible el informe de las verificaciones efectuadas con fechas 21 de febrero de 2023. _____
- Las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas son realizadas por el SPR. Está disponible el informe de las últimas comprobaciones realizadas con fecha 14 de marzo de 2023. _____
- La instalación dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida en el que se reflejaba la calibración con periodicidad trienal y verificación anual por parte del SPR. _____
- Los informes anuales correspondientes a los años 2021 y 2022 se habían remitido al Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas 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 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 783/2001, de 6 de julio, 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, en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.



Firmado por _____ el día
06/11/2023 con un
certificado emitido por
ACCVCA-120

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, 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.



2023.11.09 14:15:35
+01'00'