

204291

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid  
Tel.: 91 346 01 00  
Fax: 91 346 05 88  
www.csn.es

CSN/AIN/05/IRA/2826/11

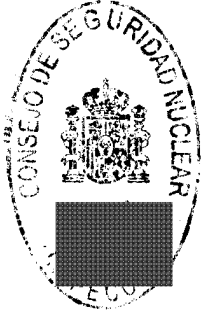


Hoja 1 de 4

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el veintiocho de septiembre de dos mil once en la **UNIDAD DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA**, sita en c/ [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.

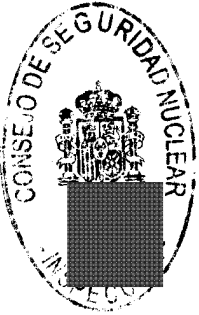
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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 [REDACTED] mod. [REDACTED] (fotones hasta 15 MV y electrones hasta 18 MeV) para teleterapia, un equipo de rayos X de tomografía computarizada, TC, [REDACTED] mod. [REDACTED] 30 kV y 180  $\mu$ A, máx.) para simulación de radioterapia, 2 fuentes selladas de Sr/Y-90, nº 33.06 con 33 MBq (27-02-07) y nº

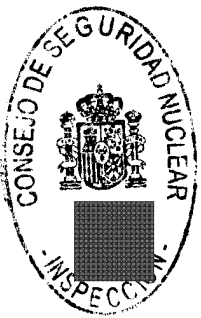
OG454 con 20 MBq (3-01-07), para verificación de cámaras de ionización, fijadas dentro de dispositivos de verificación de cámaras de ionización [REDACTED], ref. T48012-0227 y ref. T48010-0199, respectivamente y un equipo [REDACTED] con fuente de Ir-192 de hasta 10 Ci, para braquiterapia de alta tasa (BAT). \_\_\_\_\_

- El equipo de BAT no tenía cargada una fuente radiactiva. La última fuente fue retirada por [REDACTED] el 20-10-08. \_\_\_\_\_
- Los equipos estaban instalados en recintos blindados, delimitados, clasificados, señalizados de acuerdo con el riesgo radiológico existente, con medios de prevención de riesgo de incendios y de protección física para controlar la entrada y evitar la manipulación o retirada del material radiactivo por personal no autorizado. \_\_\_\_\_
- Los equipos y fuentes tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. \_
- El recinto blindado del acelerador disponía de sistemas de seguridad operativos que en caso de exposición activaban una luz roja situada junto a la puerta de entrada, impedían la exposición si la puerta está abierta y la terminaban inmediatamente al abrir la puerta, y pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto para cortar la exposición inmediatamente. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis equivalente en la sala de control y junto a la puerta del recinto del acelerador eran muy inferiores a los valores que corresponden a su clasificación. \_\_\_\_\_
- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN para el acelerador y el equipo de BAT. No estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. Constaba el nombre y firma del Supervisor. Tenían información relevante. \_\_\_\_\_
- Mostraron registros de verificación diaria de los sistemas de seguridad y de constancia de los parámetros del haz de radiación del acelerador, en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento. No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado, ni funcionamiento del equipo con restricciones. \_\_\_\_\_
- En los informes de intervención de mantenimiento correctivo del acelerador, revisados aleatoriamente, constaba la autorización previa de



un radiofísico hospitalario, certificado de la intervención emitido por la entidad autorizada [REDACTED] indicando la causa de la reparación, personal que participa, actuación realizada y posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación. En las averías en las que se alteró un parámetro (21-09-11) constaba el informe de verificación posterior por un radiofísico hospitalario de dichos parámetros, y la notificación al responsable de la unidad asistencial de radioterapia, antes del uso clínico del equipo. \_\_\_\_\_

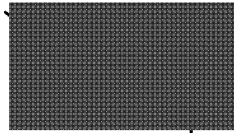
- No tenían certificados de hermeticidad de las 2 fuentes encapsuladas de Sr-90 emitidos en los 12 meses anteriores al último uso por una entidad autorizada, sino por el SPR de la Fundación IVO, que no está expresamente autorizado para realizar dichos ensayos. \_\_\_\_\_
- Constaban intervenciones de mantenimiento en el equipo TC [REDACTED] desde la última Inspección. Mostraron partes de intervención con los resultados de las pruebas realizadas para verificar que el equipo se restituye al estado de referencia anterior a la avería. \_\_\_\_\_
- Constaban 2 licencias de Supervisor y una de Operador, vigentes. \_\_\_\_\_
- En el Diario de Operación del acelerador, en algunos días de agosto y septiembre, constaba como Operador D<sup>a</sup>. [REDACTED], sin disponer de Licencia de Operador. Constaba el certificado de haber superado el curso de "Capacitación para operadores de instalaciones radiactivas. Campo de aplicación de radioterapia", homologado por el CSN, impartido por la [REDACTED] del 27 de junio al 11 de julio de 2011. Manifestaron que solicitarían al CSN la concesión de licencia de operadora para D<sup>a</sup>. [REDACTED] en cuanto dispusiera del Apto médico. \_\_\_\_\_
- 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 2010 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 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. \_\_\_\_\_



## DESVIACIONES

- No tenían certificados de hermeticidad de las 2 fuentes encapsuladas de Sr/Y-90 emitidos en los 12 meses anteriores al último uso por una entidad autorizada (Especificación Técnica II.B.2, de la IS-28). \_\_\_\_\_

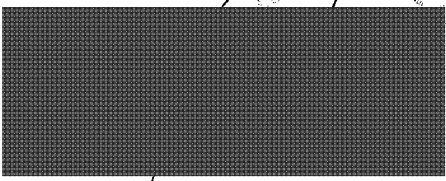
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre 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 catorce de octubre de dos mil once.



**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, si bien, en referencia al apartado de desviaciones queremos indicar que, como se le indico a la Inspección, se ha formalizado un acuerdo de colaboración con el \_\_\_\_\_ Profesor \_\_\_\_\_ para la realización de la determinación de actividad alfa y beta total en las muestras de FROTIS. Sirva la copia de los certificados como prueba de la realización del ensayo.

Valencia a 25 de octubre de 2011

  
DIRECTOR GENERAL  
FUNDACION IVO