

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 5

## ACTA DE INSPECCION

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

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

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de equipos radiactivos para radioterapia y braquiterapia de alta tasa, con autorización vigente concedida por Resolución de 27-12-06 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

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 21 MeV máx., para teleterapia. \_
- Además, tenían un equipo marca [REDACTED], mod. [REDACTED] que carga una fuente de Ir-192, con un límite autorizado de 370 GBq (10 Ci), para braquiterapia de alta tasa (BAT). No tenía cargada la fuente radiactiva y estaba fuera de uso temporal por falta de demanda. \_\_\_\_\_



- También tenían un equipo de tomografía computarizada, TC, marca [REDACTED] mod. [REDACTED], con un emisor de rayos X de 130 kV y 180 mA, máx., para simulación de radioterapia. \_\_\_\_\_
- Por último, tenían 2 fuentes selladas de Sr/Y-90, nº 33.06, de 33 MBq el 27-02-07, y nº OG454 de 20 MBq el 3-01-07, fijadas dentro de sendos dispositivos marca PTW, ref. T480012-0227 (cámara cilíndrica) y ref. T48010-0199 (cámara paralela), respectivamente, para verificar la constancia de las cámaras de ionización. \_\_\_\_\_
- Las dependencias para usar los equipos y las fuentes consistían en varias salas referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. \_\_\_\_\_
- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. \_\_\_\_\_
- El marcado y etiquetado de los equipos eran los reglamentarios. \_\_\_\_\_
- En el recinto del acelerador, los sistemas de seguridad y señalización estaban operativos, impedían la exposición con puerta abierta, la cortaban inmediatamente al abrir la puerta o accionar pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto y durante la exposición activaban una luz roja situada cerca de la puerta de entrada. \_\_\_\_\_
- En el recinto del simulador, los sistemas de seguridad y señalización estaban operativos. Incluían una luz roja junto a la puerta de entrada activada manualmente, una cerradura para impedir la entrada inadvertida del público cuando el equipo está irradiando y pulsadores de rearme manual para cortar la exposición inmediatamente \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis medias debidas a radiación de fotones medidas en la sala de control y a 30 cm de la puerta del recinto blindado del acelerador aseguran que las dosis al público y a los trabajadores cumplen los límites legales, considerando los factores de uso del material radiactivo habituales en la instalación y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = ¼, ocasional = 1/16). \_\_\_\_\_
- Constaban una licencia de Supervisor y 4 de Operador, vigentes. \_\_\_\_\_
- La formación periódica de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años (última sesión el 21-10-14). \_\_\_\_\_



SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 5

- La clasificación radiológica del Supervisor y Operadores, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de categoría B con dosímetro individual de solapa. \_\_\_\_\_
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2014 era < 1 mSv/año. \_\_\_\_\_
- Tenían un monitor de vigilancia de la radiación, \_\_\_\_\_, mod. \_\_\_\_\_ monitores de alarma de área instalados en los recintos del equipo de BAT y del acelerador. \_\_\_\_\_
- La última calibración del monitor \_\_\_\_\_ se realizó en un laboratorio legalmente acreditado \_\_\_\_\_ el 9-06-14), con resultado válido al ser la exactitud < ±20% (factor de calibración entre 0.8 y 1.2). \_\_\_\_\_
- Disponían de 2 Diarios de Operación registrados por el CSN para uso del acelerador y del equipo de BAT. Figuraba el nombre y firma de un Supervisor en todos los registros. Contenían los datos relevantes. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. \_\_\_\_\_
- En el Diario del equipo de BAT constaba que la última fuente la retiró \_\_\_\_\_ el 20-10-08. \_\_\_\_\_
- Los avisos de seguridad que envían los fabricantes de los equipos los consideran siempre, según se manifestó. No tenían un procedimiento escrito para hacer un tratamiento sistemático de los mismos, incluyendo: (a) revisión de cada aviso y análisis de aplicabilidad a sus equipos; (b) distribución de cada aviso a todos los responsables de seguridad radiológica y de garantía de calidad; y (c) consideración de las acciones a tomar para evitar que en la instalación ocurran situaciones similares. \_\_\_\_\_

Se manifestó que incorporarían un procedimiento en la próxima revisión del Manual de Garantía de Calidad, como mejora continua de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_

En el acelerador, los certificados de intervención de asistencia técnica (mantenimiento correctivo y preventivo) emitidos por \_\_\_\_\_, IRA-0173, incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. Cumplían el procedimiento: "Procedimiento de entrega de un acelerador lineal después de una intervención de CS-OCS", versión REGFUNIRO5 (30-03-12), remitido por \_\_\_\_\_ al CSN el 3-04-12. \_\_\_\_\_



SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 5

- Cada intervención la había autorizado previamente un radiofísico hospitalario. En los casos de posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación se había verificado el equipo posteriormente y se había notificado expresamente al responsable de la Unidad de Radioterapia que el equipo queda apto para uso clínico sin restricciones. \_\_\_\_\_
- En el acelerador habían verificado los sistemas de seguridad y la constancia de los parámetros del haz de radiación, cumpliendo los intervalos y tolerancias del RD 1566/1998, según el procedimiento escrito "Medidas diarias", ref.: PR-OP-RT-SP-5, Nº de edición: 1 (11-11-08). Dicho procedimiento no estaba actualizado porque: (a) No recoge la restricción de uso de energías de electrones de 15, 18 y 21 MeV; (b) No indica la restricción de uso del sistema QC6Plus para verificación diaria de la constancia; y (c) No constan las tolerancias aplicadas. \_\_\_\_\_
- En el simulador de radioterapia, la asistencia técnica la había realizado una empresa autorizada (\_\_\_\_\_, IRA-0173). Los certificados de intervenciones correctivas que se revisaron: (1) Indicaban si la reparación puede afectar a la calidad de la imagen o a la dosis al paciente; y (2) En caso afirmativo se había verificado que se restituyen las condiciones de funcionamiento previas a la avería. \_\_\_\_\_
- La verificación de los sistemas de seguridad radiológica del simulador (señalización y parada de emergencia) la había realizado personal de la instalación diariamente, con resultados conformes. \_\_\_\_\_
- Los equipos habían funcionado sin restricciones y sin ningún sistema de seguridad desconectado, salvo el acelerador que desde el inicio de la operación no utilizaba las energías de electrones de 15, 18 y 21 MeV. \_\_\_\_\_
- La hermeticidad de las 2 fuentes selladas la había comprobado una entidad autorizada (Laboratorio de Radiactividad Ambiental Profesor \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_). Habían cumplido el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso, con resultados conformes. \_\_\_\_\_

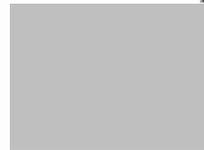
#### DESVIACIONES

- El procedimiento escrito "Medidas diarias", ref.: PR-OP-RT-SP-5, Nº de edición: 1 (11-11-08) no estaba actualizado porque: (a) No recoge la restricción de uso de energías de electrones de 15, 18 y 21 MeV; (b) No indica la restricción de uso del sistema QC6Plus para verificación diaria de la constancia; y (c) No constan las tolerancias aplicadas (Arts. 8 y 65 del RD 1836/1999). \_\_\_\_\_

### OBSERVACIONES

- No tenían un procedimiento escrito para hacer un tratamiento sistemático de los avisos de seguridad que envían los fabricantes de los equipos, incluyendo: (a) revisión de cada aviso y análisis de aplicabilidad a sus equipos; (b) distribución de cada aviso a todos los responsables de seguridad radiológica y de garantía de calidad; y (c) consideración de las acciones a tomar para evitar que en la instalación ocurran situaciones similares. Se manifestó que incorporarían un procedimiento como mejora continua de la instalación radiactiva (Art. 8.3 del RD 1836/1999). \_\_\_\_\_

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 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 veintinueve de diciembre de dos mil quince.



---

**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.