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 personó el día veinte de octubre de dos mil veintitrés, 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 medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-10) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 10 de abril de 2019.

La inspección fue recibida por el , jefe del Servicio de Medicina Nuclear, y 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.

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 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

- Las dependencias de la instalación se ubican en la planta del Edificio A-Antonio Llombart y en la planta baja y tercera del Edificio Sin cambios desde a última inspección. _____

Edificio A-Antonio Llombart

- Acceso al pasillo general a través de una puerta corredera, señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302, y acceso al pasillo interno mediante puerta convencional señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____

1. Unidad de Medicina Nuclear Convencional (MNC).

1.1. Sala de espera de pacientes inyectados.

- Acceso desde el pasillo del servicio y desde la gammateca. Las puertas de acceso están señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____

- La sala da acceso al aseo para pacientes inyectados. _____

1.2. Sala de exploración SPECT-CT y sala de control.

- Acceso desde el pasillo del servicio mediante puerta corredera emplomada y señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- La sala alberga un equipo hibrido SPECT-CT, marca , que incorpora un equipo CT con emisión de RX de kV y mA de tensión e intensidad máximas. _____
- La sala de control dispone de visor de pacientes de cristal emplomado. Su acceso se realiza desde el pasillo del servicio mediante puerta señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- Disponen de setas de parada de emergencia en sala de exploración y control. _____

1.3. Cámara Caliente-Sala de inyección MNC

- Acceso desde el pasillo interior del servicio y desde sala de espera de pacientes inyectados de MNC. Se utiliza también como sala de inyección. _____
- Las puertas de acceso están señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- El material radiactivo se recibe en esta dependencia, a través de un elevador que comunica directamente con el exterior, evitando el tránsito del contenedor por las dependencias de uso general de la instalación. _____
- Disponen de una cabina para material radiactivo, blindada y de acero inoxidable, con espesor equivalente a 5 cm Pb, con sistema de ventilación forzada y tres entradas, dos para manos y una para material radiactivo. _____
- Bajo la cabina disponen de un dispositivo blindado para la cámara del activímetro de la firma conectado al recinto blindado. _____
- Bancada de trabajo de acero inoxidable con un contenedor para agujas, porta jeringas y porta viales cilíndricos emplomados. _____

2. Unidad PET

2.1. Sala de exploración PET-CT, sala de control y sala técnica

- Acceso desde el pasillo del servicio y desde la sala de control PET-CT, estando ambas puertas emplomadas y señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. La puerta de acceso desde el pasillo es corredera y tiene mm de plomo. _____
- La sala alberga un equipo de la firma , con un equipo de diagnóstico por rayos X TAC incorporado, con generador de kV y mA de tensión e intensidad máxima, respectivamente. _____
- La sala dispone de sistema cerrado de televisión e interfonos. _____
- El acceso a la sala de control se realiza desde el pasillo del servicio mediante puerta señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN -

- En la sala de control disponen de llave de conexión, indicativo luminoso de irradiación, interfono de comunicación con boxes y sala PET-CT, cámara de TV con visualización de boxes y sala PET-CT y pulsador de parada de radiación y sistemas móviles. Da acceso a la sala técnica. _____
- Disponen de pulsadores de parada de emergencia del equipo dentro de la sala de exploración y en la sala de control. _____

2.2. Cámara Caliente PET.

- Acceso desde el pasillo interior del servicio con puerta señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. ___
- Disponen de una cabina para material radiactivo, blindada y de acero inoxidable, con espesor equivalente a cm Pb, con sistema de ventilación forzada y tres entradas, dos para manos y una para material radiactivo. _____
- Bajo la cabina disponen de un dispositivo blindado para la cámara del activímetro de la firma conectado al recinto blindado. _____
- Bancada de trabajo de acero inoxidable con un contenedor para agujas, porta jeringas y porta viales cilíndricos emplomados. _____

2.3. Salas de espera pacientes inyectados con

- Disponen de cuatro boxes de pacientes inyectados, tres de ellos para ambulantes y uno (box 1) para encamados. _____
- Acceso desde el pasillo del servicio, estando todas las puertas emplomadas y señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- Todos los boxes disponen de contenedor de residuos y cámara de televisión con visualización desde la sala de control del PET-TC. _____

2.4. Aseo pacientes inyectados con

- Acceso desde el pasillo del servicio, estando la puerta señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____

3. Zona de residuos

- El acceso se realiza desde la cámara caliente de MNC. _____
- Disponen de una antesala en la que se encuentra una pantalla emplomada móvil con visor y una gammateca con sistema de ventilación independiente y sistema de filtros. __
- Disponen de un arcón emplomado, un contenedor para el transporte de material radiactivo y todas las fuentes encapsuladas de la instalación. _____

4. Área de descontaminación

- Con pila y lavaojos junto a los boxes de la unidad PET. _____

5. Salas auxiliares (despacho médico, sala de informes y zona de recepción).

- Las superficies de trabajo, paredes y suelos de todas las dependencias del servicio de medicina nuclear están recubiertas de material fácilmente descontaminable. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN

- La instalación dispone de las siguientes fuentes encapsuladas para calibración del activímetro y las gammacámaras, provistas de sus correspondientes certificados de origen y hermeticidad, almacenadas en:

  1.- Gammateca de Medicina Nuclear:

  - Una fuente lineal de de actividad total máxima referida al 14 de agosto de 2014. _____
  - 3 fuentes lineales de de actividad total máxima referida al 1 de diciembre de 2016. _____
  - Una fuente de a 23/07/02. ____
  - Una fuente de a 20/09/05. _____
  - Una fuente de a 01/01/95. _____
  - Una fuente de 01/07/92. _____
  - Una fuente de a 23/07/02. _____
  - Una fuente de c a 23/07/2002.

  2.- Almacén de residuos:

  - Un fantoma de a 14/08/13. _
  - Un fantoma de a 1/12/2016.
  - Una fuente lineal de a 1/04/19. _____
  - Seis fantomas de a 1/04/2019. _____

Edificio D

1. Unidad de Terapia Metabólica (TM)

- Ubicada en la tercera planta, el acceso se efectúa desde el pasillo a través de una puerta emplomada señalizada gráficamente como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- Las salas disponen de paredes blindadas y puertas de acceso emplomadas, suelos de material fácilmente descontaminable hasta una altura de 30 cm, excepto en la gammateca que es hasta una altura de 1,5 m, esquina de mediacaña y sistema de ventilación independiente. _____

1.1. Pasillo interno y distribuidor

- Comunica con la sala de residuos y un distribuidor que da acceso a las habitaciones y gammateca. _____
- La puerta que da acceso al distribuidor se encuentra señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. ___
- En el pasillo interno se ubica el contador de pies y manos para control de la contaminación del personal. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN -

1.2. Sala de residuos

- El acceso está señalizado como como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- Dispone de dos congeladores para almacenar los residuos sólidos biológicos. _____

1.3. Habitaciones (H1 y H2)

- Dos habitaciones con laberinto, cuyo acceso se encuentra controlado mediante puerta señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- Las habitaciones disponen de una mampara emplomada portátil, circuito cerrado de televisión de pacientes con puesto de visualización en control de enfermería, y sistema de intercomunicación. _____
- Las habitaciones disponen de baño con inodoro con sistema de separación de orinas que se recogen en unos depósitos ubicados en la planta baja. _____
- Junto al acceso de las habitaciones se ubican sendos monitores de radiación con sonda dentro de cada habitación y cuya lectura puede visualizarse desde el control de enfermería. _____

1.4. Gammateca

- El acceso se efectúa desde el distribuidor, señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- Dispone de bancada de acero inoxidable con puertas y cajoneras, donde se sitúa una gammateca blindada para manipulación de material radiactivo con sistema de aire independiente con filtrado y visor emplomado, y un activímetro. _____
- Junto a la bancada se ubican contenedores de residuos blindados, dos con puertas correderas y uno con puerta abatible, para el almacenamiento material solido no biológico contaminado. _____
- Disponen de carrito emplomado portátil para almacenar residuos líquidos. _____
- Dispone de ducha de emergencia. _____
- Disponen de un monitor de radiación cuya lectura puede visualizarse desde el control de enfermería. _____

1.5. Sala Depósitos

- Se encuentra en la planta baja del Edificio D y su acceso se realiza a través de un distribuidor que comunica con el pasillo general del edificio. _____
- Dispone de dos depósitos para almacenar residuos líquidos, de la firma , de litros cada uno, con sistema de rebose y medida de actividad e indicativo del logo radiactivo. _____
- Los tanques están conectados a un sistema de control del nivel de llenado, selección del tanque y programas de dilución para su vertido. _____
- El sistema de control de los depósitos se ubica en el control de enfermería de la tercera planta. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN -

- El acceso está señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302, y controlado mediante sistema de bloque con huella. _____
- La sala dispone de alarma y sistema de control por cámaras de seguridad. _____
- Disponen de un monitor de radiación cuya lectura se puede ver desde el control de enfermería. _____

General

- La instalación dispone de delantales, petos, mandiles y protectores de tiroides, todos ellos emplomados, como medios de radioprotección. _____
- La instalación dispone de medios de descontaminación personal y superficial ubicados en lugares accesibles. _____
- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____
- La última entrada de material radiactivo el día de la inspección es:
  -
    urcia). _____
  -

    _

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Los residuos generados por las monodosis se acondicionan en un contenedor de transporte, actuando como expedidor. _____
- Los demás residuos (contaminados biológicamente, y de la unidad PET) se dejan decaer en el arcón de la zona de residuos, etiquetados por fecha e isótopo, y retirados como residuo convencional por empresa gestora de residuos, tras haber sido medidos radiológicamente por el SPR o personal de la instalación. _____
- Los vertidos de depósitos de TM son controlados por el SPR. En el momento de la inspección el tanque D1 está en proceso de llenado y el tanque D2 está en decaimiento.
- Los residuos generados por los pacientes de TM se dejan decaer al menos 4 meses. En el momento de la inspección los congeladores para almacenamiento de residuos biológicos se encuentran vacíos. _____
- Las últimas retiradas de residuos se producen el 19 de junio y 29 de agosto de 2023 en MNC y el 16 de octubre de 2023 el 16 de octubre de 2023. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos de medida y detección de la radiación y contaminación:
  - Pasillo de acceso a MCN: equipo de medida de la contaminación de la firma , con sonda de la misma firma modelo , calibrado en origen el 22 de enero de 2019. _____

- Cámara caliente MNC: un monitor de radiación, de la firma , estando el nivel de alarma fijado en mRem/h. _____
- Equipo de medida de contaminación, de la firma modelo con sonda de la misma firma modelo calibrado con fecha 15 de marzo de 2018 por el _____
- Unidad TM, Pasillo interno: contador de pies y manos de la firma con 4 sondas de la misma firma, dos del modelo n/s , y dos del modelo , calibrado en origen el 11 de enero de 2019. _____
- Unidad TM, H1: monitor de radiación de la firma , con sonda modelo , calibrado por el INTE con fecha 19 de septiembre de 2018. _____
- Unidad TM, H2: monitor de radiación de la firma , con sonda modelo , calibrado por el con fecha 11 de marzo de 2019. _____
- Unidad TM, Gammateca: monitor de radiación de la firma , calibrado por el con fecha 17 de septiembre de 2018. _____
- Unidad TM, Depósitos: monitor de radiación de la firma , calibrado por el con fecha 19 de septiembre de 2018. _____
- Gammateca de RT, alta pecientes TM: monitor de radiación y contaminación de la firma , calibrado el origen el 23 de octubre de 2021. _____

- La verificación de los equipos de la firma es realizada por dicha empresa, estando disponibles los informes de resultados de fecha 18 de noviembre de 2022. _____
- Los equipos de medida y detección de la radiación y contaminación han sido verificados por el SPR, 19 de diciembre de 2022. _____
- La instalación ha iniciado el trámite de solicitud de calibración de los equipos de detección y mediad e la radiación y contaminación con el _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los máximos valores de tasa de dosis medidos por la inspección son de < µSv/h en las salas de control de los equipos, paredes accesibles y puertas de acceso, y en el acceso a la sala de espera de pacientes inyectados, en la gammateca, sala de residuos de MNC y gammateca PET, y µSv/h en el acceso a los boxes de pacientes inyectados PET. _____
- El equipo empleado por la inspección para la realización de las medidas de los niveles de radiación es de la firma , calibrado por el el 28 de octubre de 2021. _____

- La instalación dispone de 16 dosímetros de termoluminiscencia de área ubicados en el entorno la unidad de TM, en el entorno de la unidad PET-CT y en las dependencias superiores del PET y MNC, procesados por el con lecturas disponibles hasta septiembre de 2023. _____
- La vigilancia de los niveles de contaminación superficial la realiza el personal de la instalación tras la jornada de trabajo. Se muestra a la inspección los registros documentales de dichas medidas. _____
- El personal se autocomprueba los niveles de contaminación personal con el equipo ubicado en el pasillo de medicina nuclear y de pies y manos en terapia metabólica. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de 6 licencias de supervisor en vigor y 6 licencias de operador, de las cuales 5 están en vigor y 1 en trámite de concesión, aplicadas a medicina nuclear.
- Los trabajadores expuestos (TE) están clasificados como categoría A. _____
- El control dosimétrico de los TE se realiza mediante 10 dosímetros personales de termoluminiscencia y 6 de muñeca, procesados mensualmente por el , con lecturas hasta septiembre de 2023, y 5 dosímetros de termoluminiscencia de anillo, procesados mensualmente por el . con lecturas disponibles hasta septiembre de 2023. _____
- El TPE se realiza los reconocimientos médicos anuales en la mutua , están disponibles los aptos médicos 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 (IS-38). ___
- 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 6 de octubre de 2023 se imparte la sesión de formación 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. _____
- No se ha realizado simulacro de emergencia desde la última inspección. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

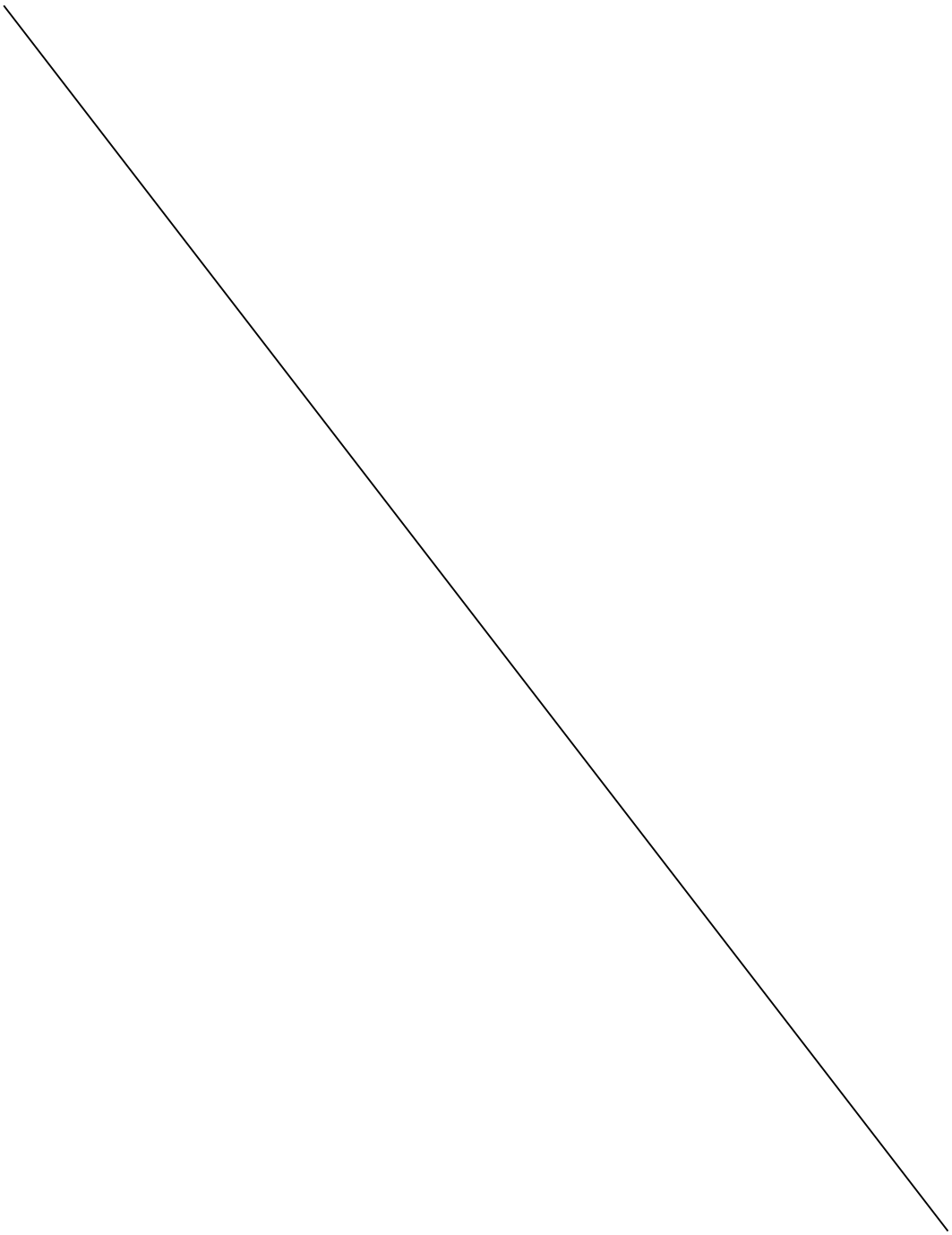
- La instalación dispone de 3 diarios de operaciones, diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, uno asignado a la actividad del PET reflejando el número de pacientes y la dosis administrada, un segundo asignado a medicina nuclear reflejando el uso, retirada y resumen mensual de la entrada de material radiactivo y el tercero asignado a TM en el que se refleja las dosis administradas, medidas radiológicas, gestión del paciente y residuos. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR – INSPECCIÓN

- La adquisición de material radiactivo se realiza en forma de monodosis o vial, a las firmas suministradoras . _____
- La petición de material radiactivo la efectúa el supervisor médico poniéndolo en conocimiento del departamento de farmacia. La recepción la realizan los operadores de la instalación. _____
- Por parte de se remiten los informes mensuales de las Disponen de copia de los albaranes de entrega de material. _____
- Disponen de los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Disponen de procedimiento para el control de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas. El último informe de las pruebas realizadas es de fecha 16 de agosto de 2023. _____
- La instalación dispone de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos PET-CT y SPECT-CT suscrito con las firmas suministradoras, en el que se contempla cuatro revisiones anuales. Las últimas han sido efectuadas con fechas:
  - PET-TC: 18-19 de diciembre de 2022; 1-2 de marzo, 6-7 de junio y 27-28 de septiembre de 2023. _____
  - SPECT-CT: 30-31 de enero, 24 de mayo y 18-19 de septiembre de 2023. _____
- El mantenimiento de las sondas de radiación y monitores de radiación, gammateca, váteres, sistema de ventilación y depósitos de residuos líquidos de la unidad de TM se realiza semestralmente por la firma ., estando disponibles los informes de resultados de fecha 18 de noviembre de 2022 y 27 de abril de 2023. _____
- El análisis y verificación de los filtros es realizado por la UTPR ., previo a su gestión. _____
- Las prendas de protección se controlan radiológicamente por el SPR, no hay una periodicidad establecida ni registros de las verificaciones. _____
- 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. _____
- Los pacientes de TM reciben el alta radiológica si los niveles de radiación medidos por el SPR a 1 m son < µSv/h. _____
- En función de la actividad administrada y condiciones personales del paciente, se entregan instrucciones de comportamiento individualizadas y generales. A partir del informe radiológico emitido se da el alta radiológica al paciente. _____
- Disponen de procedimiento referente a la recepción y traslado del material radiactivo, según la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- La entrada de material radiactivo se realiza a través de un montacargas para contenedores con acceso desde la rampa de vehículos privada de la instalación, cuya puerta está controlada mediante llave. El material llega directamente a las dependencias de la instalación minimizando el trasiego de material radiactivo. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN -

- En el momento de la inspección disponen de los contenedores del material recepcionado en los que no se observan anomalías. _____
- Los bultos para su devolución son preparados por los operadores de la instalación. ____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2022, ha sido enviado al Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas, y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2023. _____



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 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.

2023.11.09
14:14:11 +01'00'