

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] 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 dos de noviembre de dos mil diecisiete, en las instalaciones de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA (IVO)**, sito en la [REDACTED] de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido.

La inspección fue recibida por el Dr. D. [REDACTED] supervisor de Medicina Nuclear y por D. [REDACTED], Jefe de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR) quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

La instalación dispone de autorización vigente (MO-09) concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 15 de abril de 2013, así como la modificación (MA-01), aceptadas por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 22 de diciembre de 2014, respectivamente.

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

MEDICINA NUCLEAR

- El acceso y las dependencias estaban debidamente señalizados, advirtiendo de posible riesgo de irradiación y contaminación. _____
- En el interior de la cámara caliente se distinguían tres dependencias:

- i) Sala de espera de pacientes inyectados, independientemente de la sala de espera general, con acceso desde el pasillo, señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- ii) Sala de inyección cuyo acceso se realizaba por la sala anterior, en la que se disponía de una bancada con dos senos alveolados para los residuos sólidos. ____
- iii) Gammateca: sala señalizada como zona de acceso prohibido, con un recinto blindado de manipulación, dotado de sistema de aspiración forzada, provista de filtro de carbón activo con visores blindados, permitiendo ver su contenido.

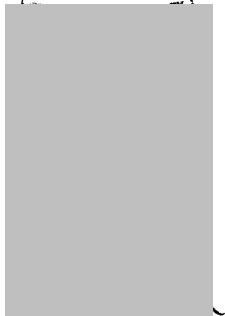
PET

Sala de exploración:

- Cámara PET, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] _____
- El equipo estaba instalado en el interior de un búnker provisto de acceso controlado mediante una puerta señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- En el cabezal se disponía de tres fuentes de germanio-68 para calibración, números de serie 20690, 20689 y 20688, de 119,51 MBq (3,23 mCi) de actividad individual máxima referida al 1 de diciembre de 2016. _____
- El búnker limitaba en la parte superior con terraza inaccesible, en la inferior con la cimentación del edificio, y en el mismo plano con tierra, laberinto y control. _____
- En la pared colindante con la sala de control se disponía de una ventana provista de un cristal plomado de 4 mm para visualizar al paciente. _____

Cámara caliente:

- Disponía de acceso controlado mediante puerta señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación. ____
- El flúor-18 se recibe directamente 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 del Instituto. _____
- Se disponía de un recinto blindado de manipulación de material radiactivo, provisto de sistema de ventilación forzada, con tres entradas, dos para manos y una para entrada del contenedor de flúor-18. _____
- En la cámara caliente se encuentra un activímetro [REDACTED] modelo [REDACTED] conectado al recinto blindado. _____



Habitaciones y aseo pacientes:

- Disponían de dos habitaciones blindadas provistas de acceso controlado mediante una puerta emplomada señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- Las habitaciones se encontraban en frente de la cámara caliente mencionada. No se encontraba ningún paciente en el momento de la inspección. _____
- Entre las habitaciones se disponía de un aseo para pacientes inyectados. _____
- Las habitaciones estaban provistas de protectores blindados para viales y jeringuillas y de contenedores emplomados móviles para residuos. _____

Sala de control

Salas de informes, servicios y anexos

Salas de las gammacámaras

- Dos salas blindadas que alojaban sendas gammacámaras, dentro de las cuales se encontraba el puesto de control del operador protegido mediante paredes emplomadas y visor de vidrio emplomado. _____
- Las puertas de acceso a las salas están señalizadas, según norma UNE 73.302, como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación. _____

GENERAL

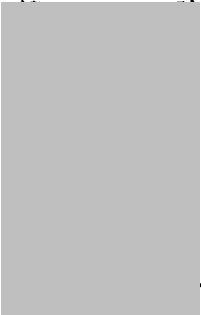
- Las superficies de trabajo, paredes y suelos estaban recubiertos de material fácilmente descontaminable. _____
- La instalación disponía de las siguientes fuentes encapsuladas para calibración del activímetro y las gammacámaras, provistas de sus correspondientes certificados de origen y hermeticidad, almacenadas en:

1.- Gammateca del PET:

- Una fuente de germanio-68, número de serie 16413, de 123,95 MBq (3,35 mCi) de actividad total máxima referida al 14 de agosto de 2014. _____

2.- Gammateca de Medicina Nuclear:

- Una fuente de cobalto-57, número de serie 19425, con 220'2 MBq (5,951 mCi) a 23 de julio de 2002. _____
- Una fuente de cobalto-57, número de serie 110966C, con 370 MBq (10 mCi) a 20 de septiembre de 2005. _____
- Una fuente de estroncio-90, número de serie FC-894, con 222 Bq (6 nCi) a 01 de enero de 1995. _____



- Una fuente de yodo-129, número de serie 8203, con 817 Bq (22,1 nCi) a 01 de julio de 1992. _____
- Una fuente de bario-133, número de serie 17524, con 8,78 MBq (0,237 mCi) a 23 de julio de 2002. _____

3.- Almacén de residuos:

- Un fantoma de germanio-68, número de serie 9414, con 124,32 MBq (3,36 mCi) a 14 de agosto de 2013. _____
- Un fantoma de germanio-68, número de serie 11807, con 131,35 MBq (3,55 mCi), a fecha 1 de diciembre de 2016. _____
- Las últimas entradas de material radiactivo se efectuaron el día de la inspección:
 - Flúor-18: 5034 MBq (136,05 mCi) de actividad total, calibrada a las 05:35h y recibidas a las 9:10h procedentes de _____
 - Tecnecio-99m: 10642,643 MBq (287,64 mCi) de actividad total suministrado por _____
- La instalación disponía de medios para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Los residuos generados por las monodosis se acondicionaban en un contenedor de transporte, actuando _____ como expedidor. _____
- Los residuos contaminados biológicamente se dejaban decaer en el interior de la cámara caliente, los generados por el radio-223 eran acondicionados en bolsas separadas y los generados en la cámara PET se dejaban decaer en el recinto destinado a tal efecto en el interior de la cámara caliente, siendo todos retirados como residuo convencional por _____ empresa gestora de residuos. _____
- La empresa _____ había retirado las siguientes fuentes de calibración, el día 21 de diciembre de 2016:
 - Dos fuentes de germanio-68, números de serie 16411 y 16412 de 123,95 MBq (3,35 mCi) de actividad individual máxima referida al 14 de agosto de 2014. ____
 - Una fuente de germanio-68, número de serie 16341, con 135,42 MBq (3,66 mCi), a 1 de abril de 2013. _____
 - Un fantoma de germanio-68, número de serie 8099, con 123,21 MBq (3,33 mCi), a 1 de abril de 2013. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación disponía de los siguientes equipos de medida y detección de la radiación y contaminación:
 - Cámara caliente del PET: equipo para la detección y medida de la radiación de la _____
 - Pasillo de acceso a las habitaciones de los pacientes: un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma _____, modelo _____ número de serie 268. _____
 - Detector de medida de contaminación, de la firma _____ modelo _____ número de serie 111797-1798, con sonda de la misma firma modelo _____, número de serie 2696 4595, calibrado con fecha 26 de enero de 2012 por el _____.
 - Gammateca: un monitor de radiación, de la firma _____ modelo _____ estando el nivel de alarma fijado en 2 mRem/h. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los niveles de tasa de dosis medidos por la inspección en las distintas dependencias donde se manejaba y almacenaba material radiactivo fueron de fondo radiológico ambiental. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de cinco licencias de supervisor y tres licencias de operador, todas en vigor y aplicadas a medicina nuclear. _____
- El personal profesionalmente expuesto estaba clasificado como categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante ocho dosímetros personales de termoluminiscencia y tres de muñeca, procesados mensualmente por el _____ y cinco dosímetros de termoluminiscencia de anillo, procesados mensualmente por el _____ estando las lecturas disponibles hasta septiembre de 2017. _____
- El personal profesionalmente expuesto se realizó el reconocimiento sanitario durante el año 2017 en la firma _____ estando disponibles los certificados de aptitud. _____
- Disponían de programas de formación y los registros justificativos de la asistencia a los cursos de formación en materia de protección radiológica y normas de seguridad impartidos al personal en prácticas y de la instalación. _____
- El último curso de formación fue impartido a todo el personal en junio de 2017 por la _____ para la formación en el empleo, estando disponibles los certificados de aprovechamiento y el temario impartido. _____

- El 24 de junio de 2016 se realizó un simulacro de emergencia. _____

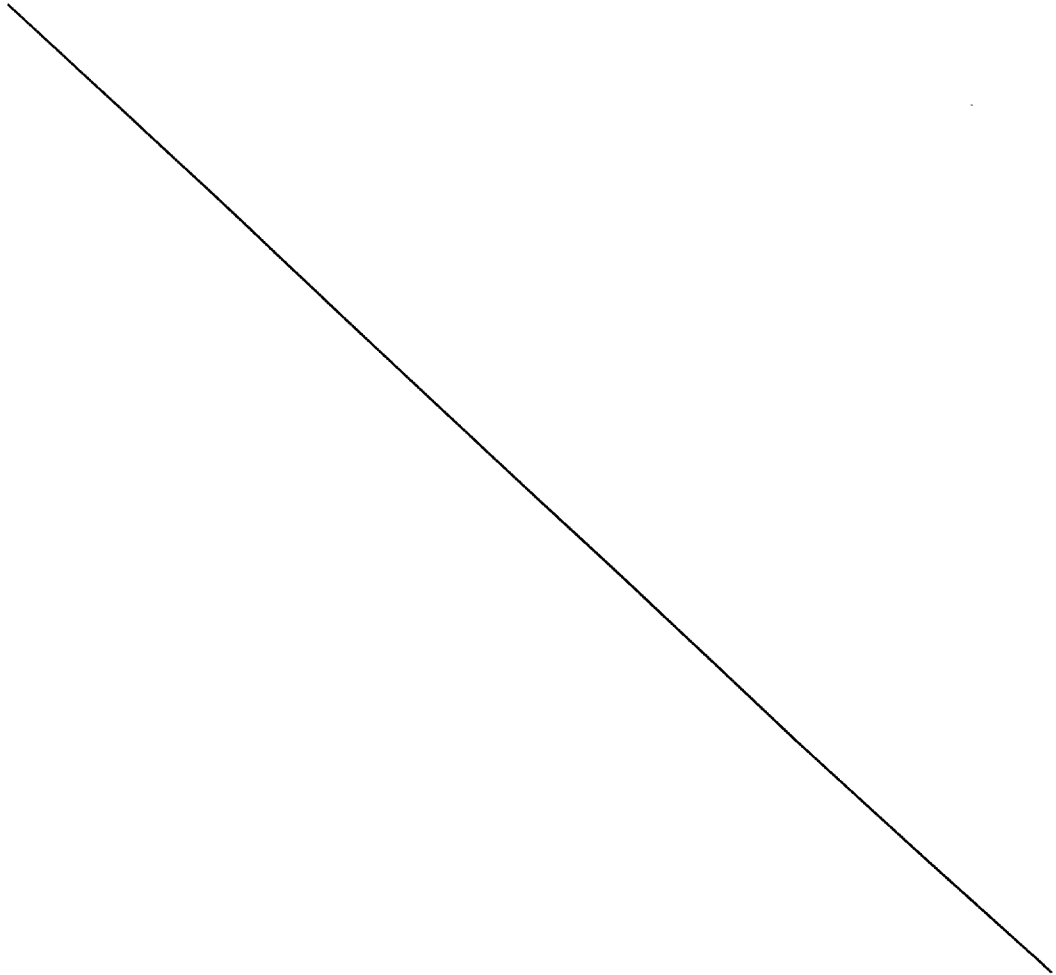
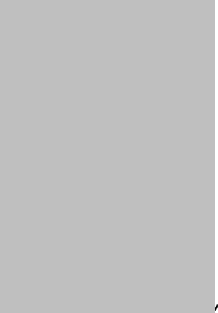
SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación disponía de dos 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, y un segundo asignado a medicina nuclear reflejando el uso, retirada y resumen mensual de la entrada de material radiactivo.
- La adquisición de material radiactivo se realiza en forma de monodosis o vial para el flúor-18, por las firmas suministradoras _____
- Por parte de _____ se remiten los informes mensuales de las cantidades diarias de material radiactivo adquirido. _____
- La instalación disponía de copia de los albaranes de entrega de material. _____
- Disponían de las hojas de recepción del radio-223 junto con las fichas de control, administración y residuos generados (ml y actividad estimada) por cada paciente. _
- No se había tratado ningún paciente con samario desde la última inspección. ____
- La instalación disponía de los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes radiactivas encapsuladas, suministradas por _____ provenientes de _____
- El equipo PET disponía de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo con la firma _____ en el que se contemplaban cuatro revisiones anuales, realizadas con fechas 19 de diciembre de 2016 y 09 de marzo de 2017. _____
- Las gammacámaras disponían de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo con la firma _____. Las últimas revisiones se efectuaron con fechas 27 de julio de 2016, 20 de febrero, 25 de abril y 14 de junio de 2017. _____
- El SPR responsable disponía de procedimiento para el control de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas. El último informe de las pruebas realizadas era de fecha 26 de septiembre de 2017. _____
- Disponían de los registros de la vigilancia radiológica ambiental y verificación de blindajes realizada por el SPR en distintos puntos de la instalación en octubre de 2016. _____
- El SPR realiza semanalmente controles de contaminación en diferentes puntos de la instalación, el último de fecha 26 de octubre de 2017. _____
- La instalación disponía 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. _____



- Estaba pendiente de realizar la verificación de los equipos de medida de radiación, según se manifestó a la inspección. _____
- La instalación disponía 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 realizaba a través de un montacargas para contenedores con acceso desde la rampa de vehículos privada de la instalación, cuya puerta estaba controlada mediante llave. El material llegaba directamente a las dependencias de la instalación minimizando el trasiego de material radiactivo.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2016, fue enviado al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2017. _____
- Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de D. _____ Director General de la Fundación IVO y D. _____ Jefe del SPR, en la que se repasaron las observaciones encontradas más significativas. _____

DE SEGURIDAD



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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la Instrucción IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría 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 quince de noviembre de dos mil diecisiete.



Fdo.:

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 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

en Valencia 5 de diciembre 2017



DM

DIRECTOR GENERAL

FUNDACION IVO