

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 veinticuatro de noviembre de dos mil diecisiete, en las instalaciones de **GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A. (ONCOVISION)**, sita en el **Centro de Investigación Príncipe Felipe**, ubicada en la [REDACTED] en Valencia.

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

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] supervisor, y por [REDACTED] operadora de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

La instalación dispone de autorización de puesta en marcha (PM-1) concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 9 de abril de 2013, y autorización de modificación expresa (MA-01) concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 16 de diciembre de 2013.

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.

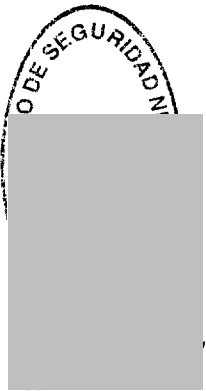
De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

La instalación constaba de las siguientes dependencias

Laboratorio Central de calibración, montaje y test:

- Ubicado en el sótano 1, se accedía desde un pasillo con acceso restringido mediante tarjeta y código numérico y puerta de acceso señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación según norma UNE 73.302. _____



- El laboratorio estaba constituido por las siguientes dependencias:

Antesala:

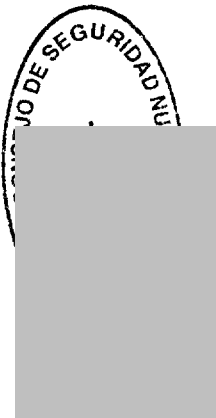
- Daba acceso a la sala de montaje y test (S5). _____
- En la zona limpia se disponía de una estantería con prendas de protección, y separada por una cinta adhesiva de la entrada a la sala S5. _____
- Disponían de un armario donde se almacenaba, entre otro equipamiento, tubos de rayos-x. _____

Sala de montaje y test (S5):

- Se accedía mediante puerta controlada con cerradura y señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación según norma UNE 73.302. _____
- En la sala se montaban y probaban los equipos. _____
- Se dividía en tres zonas delimitadas por cinta adhesiva en el suelo; la primera un pasillo central de acceso, en la parte izquierda del pasillo se localizaban los puestos de trabajo de los operadores y en la parte derecha del pasillo se ubican los equipos a montar y probar. _____
- Disponían de 3 pantallas plomadas de protección. _____
- Las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación en uso se almacenaban en una gammateca móvil con 30 mmPb, con acceso desde la parte superior y cerrada mediante candado. _____
- En el momento de la inspección se disponían de equipos para pruebas. _____
- Desde esta sala se accedía a la sala de calibraciones (S4). _____

Sala de calibraciones (S4):

- El acceso se realizaba mediante una puerta emplomada con cerradura, señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación según norma UNE 73.302. _____
- La puerta de acceso disponía de sistema de corte de irradiación del equipo de rayos-x por apertura de la misma, luz roja indicativa de irradiación del equipo de rayos-x y alarma sonora cuyo funcionamiento se accionaba a los 10 s de permanecer abierta la puerta. _____
- Disponían de pulsador de emergencia del equipo. _____
- La sala se encontraba emplomada con 4 mm de Pb. _____
- No se disponían de equipos en su interior en el momento de inspección. _____



- Dentro de la sala se disponían de una bancada de trabajo de aluminio, papel absorbente, pantalla con visor ambos emplomados, contenedores con asas para traslado de muestras, caja plomada de 6 mmPb, un contenedor de tungsteno, contenedores temporales de residuos y un armario emplomado en la parte inferior de la misma donde se almacenaban los residuos. _____
- El material radiactivo se almacenaba en una gammateca móvil de 30 mmPb, con puertas correderas en la parte superior cerradas mediante candado, en la que se distinguían 2 habitáculos para almacén del material radiactivo, uno para tecnecio y otro para flúor. _____
- Las fuentes encapsuladas pendientes de retirar se almacenaban en una caja fuerte. _____
- Disponen de otra puerta que comunicaba con la IRA/0399, precintada. El acceso a la sala sólo se realiza a través de la sala S5. _____

Sala C3:

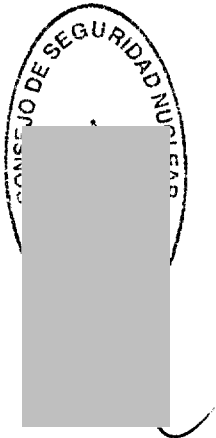
- Se ubicaba en el Torre C planta tercera. Se accedía desde un pasillo con acceso restringido mediante tarjeta y código numérico y la puerta de acceso señalizada como zona vigilada contra riesgo de irradiación según norma UNE 73.302. _____
- La sala se encontraba en sobrepresión con el exterior. _____
- La sala se encontraba fuera de uso y vacía en el momento de la inspección. _____

General

- La instalación disponía de 39 fuentes encapsuladas, cuyo listado se adjunta al acta, disponiendo de los certificados originales de actividad nominal. _____
- Las llaves de las salas y gammatecas se encontraban en poder del personal de la instalación. _____
- Disponen de sistemas para la extinción de incendios, ubicados en lugares de fácil acceso y próximos a las salas y equipos. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Los residuos en estado sólido eran desclasificados y gestionados según la Orden ECO 1449/2003, una vez transcurrido el tiempo de decaimiento correspondiente, y retirados de la instalación por la empresa gestora de residuos. _____
- La última retirada se realizó el 22 de noviembre de 2017. _____
- Los residuos en estado líquido eran evacuados por dilución controlada. _____
- Las retiradas de residuos se reflejaban en el informe anual de la instalación y en el diario de operaciones. _____



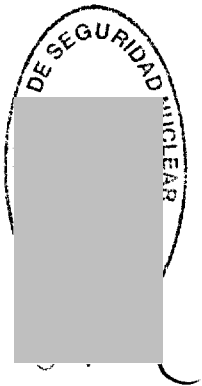
- No se ha realizado ninguna retirada de residuos radiactivos por parte de [REDACTED] _

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación disponía de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:
 - Equipo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 23443, con sonda [REDACTED] n/s 3412 calibrado por [REDACTED] con fecha 31 de julio de 2014. _____
 - Equipo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 13732, calibrado por el [REDACTED] con fecha 8 de marzo de 2016. _____
 - Equipo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 62501, calibrado por [REDACTED] con fecha 10 de marzo de 2016 y 20 de octubre de 2017. _____
 - [REDACTED] marca [REDACTED] número de serie 102112. calibrado por el [REDACTED] con fecha 6 de marzo de 2014. _____
- Los equipos eran verificados por la instalación con fechas 24 de agosto del 2016 y 2017 el n/s 23443, 10 de agosto de 2017 el n/s 13732, 15 de agosto de 2017 el n/s 62501 y 25 de agosto de 2016 y 17 de noviembre de 2017 el n/s 102112. _____
- La instalación disponía de delantales y gafas emplomadas, y planchas de plomo, así como calzas, batas, guantes y manguitos, máscaras y mascarillas como material de protección accesible para todo el personal de la instalación. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los valores máximos de tasa de dosis en contacto con las gammatecas en cuyo interior se disponía de material radiactivo fueron de 11,6 μ Sv/h. _____
- La verificación radiológica de blindajes era realizada anualmente, estando disponibles los registros correspondientes a las medidas realizadas con fechas 20 de junio de 2015, 15 de junio de 2016 y 25 de julio de 2017. _____
- El personal de la instalación realizaba verificaciones periódicas de la ausencia de contaminación en distintos puntos de la instalación, quedando reflejado en el diario de operaciones. _____



CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de las siguientes licencias:
 - Supervisor: 5 licencias de supervisor en vigor de las cuales 1 aplicada a control de procesos y 2 dobles aplicadas a control de procesos y laboratorio con fuentes no encapsuladas. _____
 - Operador: 10 licencias de operador en vigor, de las cuales 7 aplicadas a laboratorio de laboratorio con fuentes no encapsuladas y 1 doble aplicada a control de procesos y laboratorio con fuentes no encapsuladas, y 1 en trámite de concesión aplicada a laboratorio de laboratorio con fuentes no encapsuladas. _____
- Estaba disponible el documento referente al convenio firmado entre _____ (IRA-3124) por el que se autorizaba al personal de _____ a trabajar en las dependencias de la instalación, firmado con fecha 26 de noviembre de 2016 y la prórroga correspondiente. _____
- Asimismo, estaba disponible el listado del personal autorizado a trabajar en la instalación, firmado con fecha 10 de octubre de 2017, en el que se contemplaba e personal con licencia incluyendo cinco trabajadores profesionalmente expuestos. _
- El personal profesionalmente con licencia se encontraba clasificado como categoría A y el resto como categoría B. _____
- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto se realizaba por la firma _____, disponiendo a fecha de la inspección de 17 dosímetros de solapa, y 12 de anillo y 2 libres, asignados al personal en casos puntuales, cuyas últimas lectura disponibles correspondían al mes de septiembre de 2017. _____
- La vigilancia sanitaria del personal profesionalmente expuesto se realizaba a través de los servicios de prevención _____ estando disponible los certificados de apto de los reconocimientos médicos realizados en el año 2016 y 2017. _____
- Según se manifestó a la inspección, al personal gestante se le retira del puesto de trabajo con radiaciones ionizantes. _____
- La última sesión de formación en materia de protección radiológica, contemplando el reglamento de funcionamiento y plan de emergencia interior, se había impartido el 6-7 de septiembre de 2017, estando disponibles los registros de asistentes y temario impartido. _____

DE SEGURIDAD

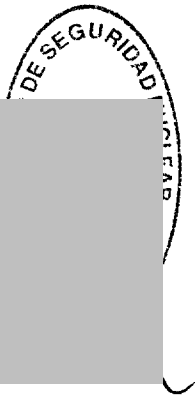
SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación disponía de un diario de operaciones general, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, actualizado, en el que se reflejaban los aspectos de funcionamiento general de la instalación, recepción y salida de fuentes radiactivas, dosimetría, gestión de residuos, vigilancia de la radiación y entradas de material radiactivo. _____
- Disponían de cuatro diarios más, asignados a:
 - Sala C3: reflejaba que dicha sala fue cerrada con fecha 21 de julio de 2016, verificando la ausencia de material radiactivo. _____
 - Salas S4 y S5: reflejaba la recepción de material, actividad, trabajos con el material radiactivo, movimientos de fuentes y gestión de residuos. _____
 - Equipamiento de rayos X: reflejaba los equipos, salidas de equipos identificando generador, tubo, número de serie y destino. _____
- Las últimas entradas de material radiactivo se efectuaron:
 - Flúor-18: 2490 MBq (67,3 mCi) calibrado a las 5:08 h recibido a las 9:50h del día 23 de noviembre de 2017, midiendo una actividad de 535,76 MBq (14,48 mCi) y procedentes de _____.
 - Tecnecio-99m: 342 MBq (9,24 mCi) calibrado a las 9:30 h recibido a las 8:45h del día 17 de noviembre de 2017, midiendo una actividad de 383.69 GBq (10,37 mCi) procedentes de _____.
- La petición del material radiactivo la realizaba la operadora responsable siendo recepcionado por el personal con licencia. _____
- El material radiactivo era suministrado por _____ y _____).
- La instalación disponía de listado de control de las fuentes radiactivas en el que se indicaba el isótopo, número de serie, actividad, fecha de actividad, actividad real, fabricante y lugar de almacenamiento. _____
- Las fuentes radiactivas eran suministradas por la firma _____, estando disponibles los certificados de actividad y hermeticidad originales. _____
- La última fuente adquirida era de sodio-22, n/s 1956-03-01, de 7,4 MBq (200 μ Ci) de actividad nominal referida a fecha 1 de mayo de 2016. _____

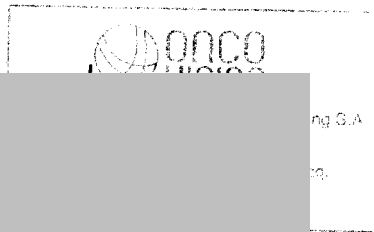


CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Disponían de los últimos certificados de hermeticidad de las fuentes de sodio-22, realizados por el Servicio de Radiaciones de [REDACTED] con fechas 7 de septiembre de 2016 a las fuentes n/s 1509-06-1, 1509-44-1, 1371-98-1 y 1793-17-1, y 15 de septiembre de 2017 a las fuentes n/s 1509-06-1, 1509-44-1, 1371-98-1, 1793-17-1 y 1853-99-1. _____
- Se realizaba verificación de la seguridad física siempre que existía equipo de rayos X en la instalación. _____
- Disponían de procedimiento para verificación y calibración de los detectores de radiación y/o contaminación, estableciendo una verificación anual y una calibración cuatrienal. _____
- Disponía de justificación escrita de entrega del plan de emergencia y reglamento de funcionamiento a todo el personal profesionalmente expuesto. _____
- Según se informó a la inspección, la formación de uso de los equipos en la instalación del cliente se realizaba una vez instalado el equipo. La firma de los contratos de mantenimiento dependía de la instalación cliente, disponiendo de software de verificación para que pueda realizarse por el propio cliente. _____
- Disponían de los certificados del control de calidad y auditoría de los productos vendidos (lista de chequeo) entregada a los clientes. _____
- Disponían de un sistema informático accesible a todo el personal de la instalación, donde se localizaban todos los procedimientos de funcionamiento de la instalación así como el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia. _____
- La instalación disponía de procedimiento, de acuerdo con la Instrucción de Seguridad 34, 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente a los años 2015 y 2016 habían sido remitido al Servicio Territorial de Industria y Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del plazo legalmente establecido. _____



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 catorce de diciembre de dos mil diecisiete.



Fdo.:

Valencia a 12/01/18

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A. (ONCOVISION)**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.