

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 veinticinco de noviembre de dos mil quince, en las instalaciones de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA (IVO)**, sito en la calle [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.

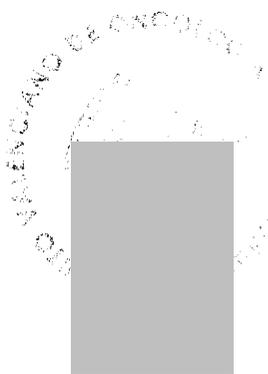
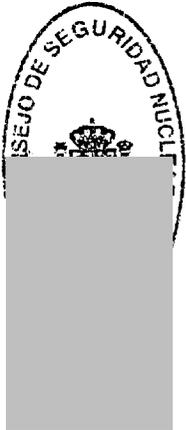
La inspección fue recibida por Dña. [REDACTED], Directora General de la Fundación IVO, por el Dr. [REDACTED] y Dr. D. [REDACTED], supervisores de Medicina Nuclear y por D. [REDACTED] Jefe de Radiofísica y Protección Radiológica quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

La inspección acompañada por el responsable de Radiofísica y Protección Radiológica procedió a visitar las dependencias que integran la instalación radiactiva.

La instalación dispone de autorización de puesta en marcha, concedida por la Dirección General de la Energía con fecha 13 de octubre de 1981, disponiendo de una última resolución de modificación (MO-09) de fecha 15 de abril del 2013, concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía, la cual deja sin efecto a resoluciones anteriores, y aceptación expresa de modificación (MA-01) concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 22 de diciembre de 2014.

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 suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:



UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO**MEDICINA NUCLEAR**

- La instalación constaba de una cámara caliente provista de suelos, paredes y superficies de trabajo de fácil descontaminación, cuyo acceso se realizaba desde el pasillo interior del servicio. _____
- El acceso y las dependencias a la instalación 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) De la sala de espera de pacientes inyectados se accedía a una segunda dependencia en la que se encontraba:
 - Una bancada con dos senos alveolados para los residuos sólidos. _____
 - En esta dependencia eran inyectados los pacientes, pasando directamente a la sala de espera. _____
 - Estaba disponible en esta dependencia el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación. _____
 - iii) La tercera dependencia, señalizada como zona de acceso prohibido, constaba de un recinto blindado de manipulación, dotado de sistema de aspiración forzada, provista de filtro de carbón activo con visores blindados, permitiendo ver su contenido, sin uso. _____
 - En el acceso a dicha dependencia estaba disponible un monitor de alerta de la radiación, de la firma _____ modelo _____ estando el nivel de alarma fijado en 2 mRem/h. _____

CÁMARA PET

- Las dependencias que constituían la instalación eran:

Sala de exploración:

- Cámara PET, de la firma _____ modelo _____
- No se encontraba ningún paciente en el momento de la inspección. _____
- El equipo se encontraba 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 de dicha cámara estaban instaladas tres fuentes de Ge-68 de 123,95 MBq (3,35 mCi) de actividad total máxima referida al 14 de agosto de 2014, correspondientes a los n/s 16411, 16412 y 16413, para calibración. _____
- El búnker limitaba por la parte superior con terraza inaccesible, por la inferior con la cimentación del edificio, y en el mismo plano, con tierra, laberinto y sala de control. _____
- En la pared colindante con la sala de control había sido habilitada una ventana provista de un cristal plomado de 4 mm, para visualizar al paciente. _____

Cámara Caliente:

- La cámara caliente disponía de acceso controlado mediante puerta señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- El F-18 era recibido directamente en esta dependencia, a través de un elevador que comunicaba directamente con el exterior, no existiendo 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 F-18. _____
- En la cámara caliente se encontraba un activímetro [REDACTED] modelo [REDACTED] conectado al recinto blindado. _____

Habitaciones y Aseo Pacientes:

- Desde el pasillo se accedía a 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.
- En el momento de la inspección se encontraba un paciente inyectado en una habitación. _____
- Entre dichas habitaciones, y con acceso desde el pasillo, 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 controlSalas de informes, servicios y anexosSalas de las gammacámaras

- La instalación disponía de dos salas blindadas que alojaban sendas gammacámaras, dentro de las cuales se encontraba el puesto de control del operador protegido mediante paredes emplomadas el cuál disponía de visor para paciente realizado de vidrio emplomado. _____
- Las puertas de acceso a las salas se encontraba señalizado, según norma UNE 73.302, como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación. ____
- Las superficies de trabajo, paredes y suelos se encontraban recubiertos de material fácilmente descontaminable. _____
- La instalación disponía de las siguientes fuentes encapsuladas para calibración del activímetro y las gammacámaras, todas ellas provistas de sus correspondientes certificados de origen y hermeticidad, almacenadas en:
 - 1.- Gammateca del PET:
 - Una fuente de Ge-68, n/s 16341, con 135,42 MBq (3,66 mCi), a 01/04/2013. ____
 - 2.- Almacén de residuos:
 - Un fantoma de Ge-68, n/s 9414, con 124,32 MBq (3,36 mCi) a 14/08/2014. ____
 - Un fantoma de Ge-68, n/s 8099, con 123,21 MBq (3,33 mCi), a 01/04/2013. ____
- Se había tratado a un paciente con samario desde la última inspección. _____
- Las últimas entradas de material radiactivo se efectuaron:
 - F-18: tres dosis de 1,571 GBq (51,7 mCi) de actividad total calibrada a las 9:00h, recibidas el día 25 de noviembre de 2015 a las 8:41h, procedentes de Barnatron. _____
 - Ga-67: 185,74 MBq (5,02 mCi) de actividad total recibidas del 03 al 23 de noviembre de 2015, según figuraba en el diario de operaciones de la unidad. _
 - I-131: 1,116 GBq (30,16 mCi) de actividad total recibidas del 03 al 23 de noviembre de 2015, según figuraba en el diario de operaciones de la unidad. _
 - Tc-99m: once dosis de 6,627 GBq (179,1 mCi) de actividad total calibrada a las 11:00h, suministrado por _____, recibidas a las 8:00h. _____
 - Ra-223: 6 MBq (0'162 mCi) referida a 17 de noviembre de 2015, recibido el 23 de noviembre de 2015 procedente de _____
- La instalación disponía de medios para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____

O DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Los equipos de medida de radiación y contaminación disponibles en la instalación eran los siguientes:
 - En la cámara caliente del PET se encontraba un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] _____
 - En el pasillo de acceso a las habitaciones de los pacientes se encontraba instalado un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] n/s 268. _____
 - Cámara de ionización de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 3887 calibrada por el [REDACTED] on fecha 03 de marzo de 2010. _____
 - Detector de medida de contaminación, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 111797-1798, con sonda de la misma firma modelo [REDACTED] n/s 2696 4595, calibrado con fecha 26 de enero de 2012 por el [REDACTED] _____



DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Los residuos generados por las monodosis de medicina nuclear eran acondicionados en un contenedor de transporte, actuando [REDACTED] S.A. como expedidor de dichas retiradas. _____
- Los residuos contaminados biológicamente se dejaban decaer en el interior de la cámara caliente, siendo retirados como residuo convencional por [REDACTED] empresa gestora de residuos biológicos. _____
- Los residuos generados por el Ra-223 eran acondicionados en bolsas separadas, las cuales serían retiradas por la empresa suministradora a través de la entidad Enresa. _____
- Los residuos generados en la cámara PET se dejaban decaer en el recinto destinado a tal efecto en el interior de la cámara caliente, siendo posteriormente tratados como residuos biológicos y gestionados por la empresa [REDACTED] _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los niveles de tasa de dosis medidos por la inspección en las distintas dependencias donde se manejaba y almacenaba material radiactivo fueron de 2,8 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la habitación de pacientes inyectados PET, 1,1 $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de inyección de medicina nuclear, 24,9 $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de espera de pacientes inyectados de medicina nuclear, y fondo radiológico ambiental en el resto de dependencias. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de cinco licencias de supervisor y cuatro licencias de operador, todas en vigor y aplicadas a medicina nuclear, y una licencia de supervisor en vigor aplicada a laboratorio con fuentes no encapsuladas. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante ocho dosímetros personales de termoluminiscencia y cuatro de muñeca, procesados mensualmente por el _____ y seis dosímetros de termoluminiscencia de anillo, procesados mensualmente por el _____ estando sus lecturas disponibles hasta octubre de 2015 y septiembre de 2015, respectivamente. _____
- El personal profesionalmente expuesto se había realizado el reconocimiento sanitario durante el año 2015 en la firma _____ estando disponibles los certificados de aptitud. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación disponía de dos diarios de operaciones, diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, uno asignado a la actividad del PET en el cual quedaban reflejados el número de pacientes y la dosis administrada, y un segundo asignado a medicina nuclear en el que se reflejaba la utilización, retirada y el resumen mensual de la entrada de material radiactivo. _____
- La adquisición de material radiactivo se realizaba en forma de monodosis o vial para el F-18, dependiendo de la necesidad de cada día, por las firmas suministradoras _____, S.A. y _____ S.L. _____
- Por parte de _____, se remitían los informes mensuales de las cantidades diarias de material radiactivo adquirido, estando custodiados y disponibles en el servicio. _____
- La instalación disponía de copia de los albaranes de entrega de material hasta el día de la inspección. _____
- Asimismo estaban disponibles las hojas de recepción del Ra-223 junto con las fichas de control, administración y residuos generados (por mililitros y actividad estimada) por cada paciente. _____
- 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, _____ El material llegaba directamente a las dependencias de la instalación minimizando el trasiego de material radiactivo.

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La empresa que realizaba el transporte del material radiactivo destinado a la instalación era [REDACTED] con número de registro de empresa transportista RTR-001 o empresas subcontratadas por [REDACTED]
- La instalación disponía de los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes radiactivas encapsuladas, suministradas por [REDACTED] provenientes de [REDACTED]
- El equipo PET disponía de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo con la firma [REDACTED] en el que se contemplaban cuatro revisiones anuales, realizadas con fechas 17 de diciembre de 2014 y 29 de abril, 01 de junio y 24 de septiembre de 2015. [REDACTED]
- La instalación disponía de procedimiento referente al control de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas. [REDACTED]
- Las últimas pruebas de hermeticidad se realizaron el 10 de septiembre de 2014 según se reflejaba en los informes correspondientes. [REDACTED]
- Estaban disponibles los registros de la vigilancia radiológica ambiental y verificación de blindajes realizada por el SPR en distintos puntos de la instalación en julio de 2015. [REDACTED]
- El personal del SPR realizaban controles de contaminación y radiológicos en diferentes puntos de la instalación, el último de fecha 24 de noviembre de 2015, estando disponibles los registros correspondientes. [REDACTED]
- 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. [REDACTED]
- Estaba disponible la solicitud de calibración del monitor de radiación al [REDACTED] de fecha 25 de noviembre de 2015. [REDACTED]
- La última verificación de los equipos de medida fue realizada en julio de 2014 quedando reflejado en los registros informáticos correspondientes. [REDACTED]
- Estaban disponibles los 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. [REDACTED]
- El 11 de noviembre de 2015 se realizó un simulacro de emergencia. [REDACTED]
- Se había enviado el preceptivo informe anual de la instalación correspondiente al año 2014, al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear. [REDACTED]



CSN



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 tres de diciembre de dos mil quince.



Fdo.: 

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Manifetamos conformidad al contenido del acta, Valencia 22 de diciembre 2015,



Dra. 

DIRECTORA GENERAL

FUNDACION IVO