

## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector 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.

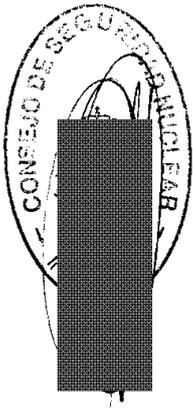
**CERTIFICA:** Que se ha personado el día once de noviembre de dos mil ocho, en las instalaciones de la **Fundación Instituto Valenciano de Oncología**, sito en la [REDACTED] de Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de dos instalaciones radiactivas destinadas a usos sanitarios, ubicadas en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe de Protección Radiológica y por los Dres. D. [REDACTED] Supervisores de Medicina Nuclear, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Que la inspección acompañada por el responsable de Protección Radiológica del Instituto procedió a visitar las dependencias que integran la instalación radiactiva.

Que dicha instalación dispone de la preceptiva 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 con fecha 24 de octubre del 2002, concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía.





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 suministrada por el personal técnico responsable, resulta que:

### OBSERVACIONES

#### **UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.**

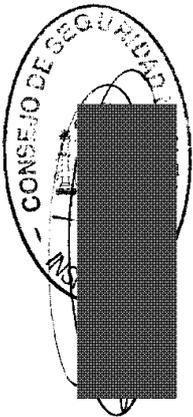
##### *RADIOINMUNOANALISIS*

- Con fecha 27 de mayo de 2008 se realizó la correspondiente inspección para solicitar la clausura del laboratorio. \_\_\_\_\_

##### *MEDICINA NUCLEAR Y CÁMARA PET*

##### MEDICINA NUCLEAR

- La instalación consta de una cámara caliente provista de suelos, paredes y superficies de trabajo fácilmente descontaminables. \_\_\_\_\_
- El acceso a la instalación estaba debidamente señalizado, advirtiendo de posible riesgo de irradiación y contaminación. \_\_\_\_\_
- En el interior de la cámara caliente se distinguían tres dependencias, debidamente señalizadas:





i) Desde el pasillo se accede directamente a la sala de espera de pacientes inyectados, independientemente de la sala de espera general. \_\_\_\_\_

ii) De la sala de espera se accede a una segunda dependencia en la que se encuentra:

- Una bancada con dos senos alveolados para los residuos sólidos. \_\_\_\_\_
- En esta dependencia son 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, consta 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. \_\_\_\_\_

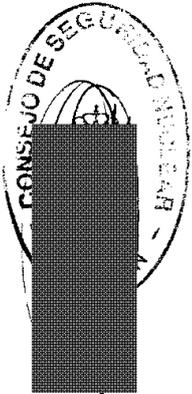
- En el acceso a dicha dependencia estaba disponible un monitor de alerta de la radiación, de la firma \_\_\_\_\_ estando el nivel de alarma fijado en 2 mRem/h. \_\_\_\_\_

#### CÁMARA PET

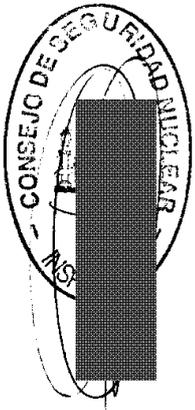
- Las dependencias que constituyen la instalación son:

##### Sala de exploración:

- En dicha sala se encuentra ubicada una cámara PET, de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ En el momento de la inspección había un paciente al que se le estaba realizando un tratamiento. \_\_\_\_\_
- La cámara se encontraba instalada en el interior de un búnker provisto de acceso controlado mediante una puerta señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona Vigilada. \_\_\_\_\_



- En el cabezal de dicha cámara estaban instaladas tres fuentes de  $^{68}\text{Ge}$  de 111 MBq (3 mCi) de actividad total máxima referida al 21 de mayo de 2007, correspondientes a los nº/s E3-615, E3-161-1 y E3-671-2, para calibración y verificación. \_\_\_\_\_
- Dicho búnker colinda 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 durante el tratamiento. \_\_\_\_\_



Cámara Caliente:

- La cámara caliente dispone de Acceso controlado mediante puerta señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona Controlada, indicando el riesgo de contaminación e irradiación. \_\_\_\_\_
- El  $^{18}\text{F}$  es recibido directamente en esta dependencia, a través de un elevador que comunica directamente con el exterior, no existiendo tránsito del contenedor por las dependencias de uso general del Instituto. \_\_\_\_\_
- Se dispone 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  $^{18}\text{F}$ . \_\_\_\_\_

Habitaciones y Aseo Pacientes:

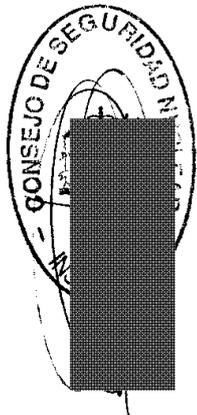
- Desde la cámara caliente se accede a un pasillo donde se encontraban dos habitaciones blindadas provistas de acceso controlado mediante una puerta plomada señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona Vigilada. \_\_\_\_



- En el momento de la inspección se encontraban dos pacientes en el interior de las habitaciones, a los que se les había administrado  $^{18}\text{F}$ . \_\_\_\_\_
- Entre dichas habitaciones, y con acceso desde el pasillo, se dispone de un aseo para pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
- Ambas habitaciones estaban provistas de protectores blindados para viales y jeringuillas. \_\_\_\_\_

Sala de control

Salas de informes, servicios y anexos



- La instalación disponía de las siguientes fuentes de  $^{68}\text{Ge}$  ubicadas en el almacén de residuos suministradas por \_\_\_\_\_
  - Tres fuentes correspondientes a los n/s D2-783, D2-785 y C2-770 de 3mCi de actividad nominal máxima cada una referidas al 1 de abril de 2006 las dos primeras y 31 de enero de 2005 la última respectivamente. \_\_\_\_\_
  - Dos fantomas correspondiente a los n/s EG-0317-3'3 y 1114-65-1 de 3,4mCi, y 3,3mCi de actividad nominal máxima, referidas al 1 de julio de 2007 y 1 de abril de 2006 respectivamente. \_\_\_\_\_
- Asimismo en la celda caliente existe una fuente de Servicio de  $^{68}\text{Ge}$ , correspondiente al n/s D2-784, con una actividad nominal de 3mCi, referida al 1 de abril de 2006. \_\_\_\_\_
- En la cámara caliente del PET se encontraba un activímetro \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ conectado al recinto blindado mediante una conexión para la sonda, así como un equipo para la detección y medida de la radiación de la firm \_\_\_\_\_





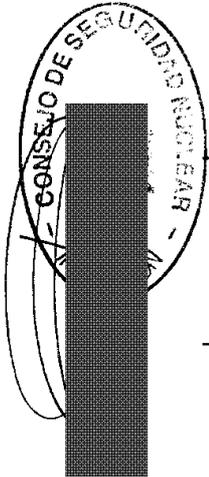
- La instalación dispone de medios adecuados para al extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. \_\_\_\_\_

## DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Los residuos generados por las monodosis de Medicina Nuclear son acondicionados en el propio contenedor de transporte siendo retiradas y gestionadas por [REDACTED] a excepción de los residuos contaminados biológicamente, que tras un periodo de decaer en el interior de la cámara caliente, son retirados por [REDACTED] empresa gestora de residuos biológicos. \_\_\_\_

Las orinas de los pacientes tratados con Samario son recogidas y almacenadas en el almacén ubicado anexo a la cámara caliente de la unidad de PET, habiéndose tratado 2 pacientes desde la última inspección. \_\_\_\_\_

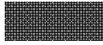
- Los residuos generados en la cámara PET se dejan decaer en el recinto destinado a tal efecto en el interior de la cámara caliente, siendo posteriormente tratados como residuos biológicos y gestionados por la empresa [REDACTED] \_\_\_\_\_



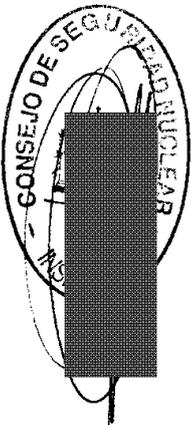
## TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Medidos los niveles de tasa de dosis en las distintas dependencias que constituyen la instalación, el valor máximo detectado por la inspección fue de Fondo. \_\_\_\_\_
- La inspección detecto un valor de tasa de dosis de 1,5  $\mu$ Sv/h en contacto con la puerta de unas de las habitaciones en las cuales se encontraba un paciente al que se le habían administrado 10mCi de  $^{18}\text{F}$  a las 12:17h, siendo las 13:17h el momento de la medición. \_\_\_\_\_

## CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.



- La instalación disponía de 4 licencias de supervisor y 3 licencias de operador todas ellas en vigor. \_\_\_\_\_
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por \_\_\_\_\_ (solapa y muñeca) y el \_\_\_\_\_ (anillo), sin incidencia significativa en los últimos resultados correspondientes a septiembre de 2008. \_\_\_\_\_
- Durante el año 2008 se han realizado reconocimientos sanitarios al personal profesionalmente expuesto, por parte de la firma \_\_\_\_\_, estando disponibles los certificados de aptitud. \_\_\_\_\_



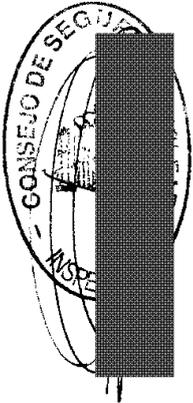
#### **CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.**

##### *MEDICINA NUCLEAR Y CAMARA PET*

- La adquisición de material radiactivo se realiza en forma de monodosis, dependiendo de la necesidad de cada día, siendo la firma suministradora \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, en el cual quedaba reflejado la utilización, retirada y material radiactivo. \_\_\_\_\_
- Por parte de \_\_\_\_\_, se realizan informes mensuales de las cantidades diarias de material radiactivo adquirido. \_\_\_\_\_
- De la lectura del Diario de Operación específico de la Unidad PET se deduce que se exploran entre 4 y 5 pacientes diarios, cinco días a la semana, estando actualizado y firmado a diario por el Supervisor y figurando en él el responsable de cada una de las dosis administradas y sin incidencias significativas. \_\_\_\_\_



- El  $^{18}\text{F}$  es suministrado por la firma  recibido el día de la inspección un envío procedente del centro Barnatron con una actividad de 5'027GBq (115,36mCi) calibrado a las 8:30 h, recibido en el centro a las 8:33h, midiendo una actividad de 5,713GBq (131,1mCi). \_\_\_\_\_
- La empresa que realiza el transporte del material radiactivo destinado a Medicina Nuclear y la cámara PET es  \_\_\_\_\_
- Se dispone de procedimientos de calibración y verificación de los equipos de medida en los que se refleja la calibración con periodicidad bienal. \_\_\_\_\_
- Se realiza formación en materia de protección radiológica y normas de seguridad al nuevo personal en prácticas y al personal de la instalación llevándose registro de la asistencia. \_\_\_\_\_



**SEIS. DESVIACIONES.**

- No se había enviado el preceptivo informe anual de la instalación correspondiente al año 2007 en cumplimiento del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas \_\_\_\_\_
- No se habían realizado las correspondientes pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes encapsuladas, de acuerdo con la especificación nº9 de la resolución de funcionamiento. \_\_\_\_\_



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, 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 uno de diciembre de dos mil ocho

 **EL INSPECTOR**  
  


---

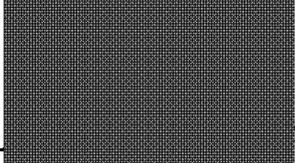
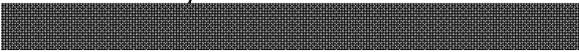
**TRAMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 de Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA** para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del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



**Manifestamos conformidad al contenido del acta y queremos indicar que:**

- **Con fecha 20 de noviembre se remitió el informe anual de la instalación correspondiente al año 2007.**
- **Que las correspondientes pruebas para garantizar la hermeticidad de las fuentes encapsuladas del PET se realizan con el cambio de fuentes por el Servicio técnico de Siemens y certificado por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, si bien, en esta ocasión, al no producirse el cambio en el año 2007 esta comprobación se ha visto retrasada. Se ha previsto para el próximo mantenimiento la realización de la misma.**

**Valencia a 17 de diciembre de 2008**

  
  
**DIRECTOR GENERAL  
FUNDACIÓN IVO**



GENERALITAT VALENCIANA  
CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ  
Registre General

Data 19 DES. 2008

ENTRADA Núm. 26656

HORA