

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 diecinueve de noviembre de dos mil catorce, en las instalación **GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A. (ONCOVISION)** de la, situada en el **CENTRO DE INVESTIGACIONES PRINCIPE FELIPE** en la calle [REDACTED] en Valencia.

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

Que la Inspección fue recibida por D [REDACTED], Supervisor de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Que la instalación dispone de autorización de puesta en marcha concedida por el Servicio Territorial de la Energía con fecha 9 de abril de 2013, y autorización de modificación expresa concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 16 de diciembre de 2013.

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.

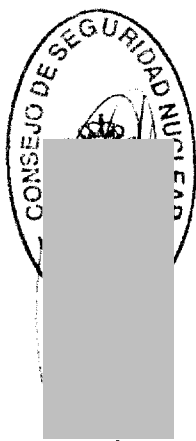
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico de la instalación, resulta que:

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

La instalación constaba de las siguientes dependencias

Laboratorio Central de calibración, montaje y test:

- Ubicado en [REDACTED] se accedía desde un pasillo estando el acceso restringido [REDACTED] y la puerta de acceso señalizada como Zona Vigilada contra riesgo de irradiación según norma UNE 73.302. _____
- Estaba constituido por las siguientes dependencias:



Antesala:

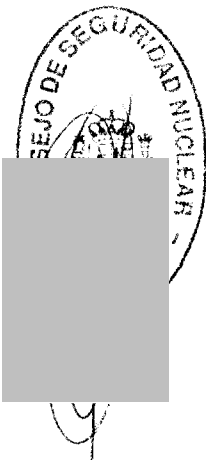
- Daba acceso a la sala de montaje y test (S5). _____
- En la zona limpia se disponía de una estantería con prendas de protección, y separada por una cinta adhesiva de la entrada a la sala S5. _____

Sala de montaje y test (S5):

- Se accedía mediante una puerta [REDACTED] señalizada como Zona Controlada contra riesgo de irradiación y contaminación según norma UNE 73.302. _____
- En dicha sala se montaban y probaban los equipos. Según se manifiesta a la inspección, durante el funcionamiento normal no existen fuentes radiactivas en dicha sala. _____
- Se había dividido la sala en tres zonas delimitadas por cinta adhesiva en el suelo, la primera un pasillo central de acceso, la segunda a la izquierda del pasillo donde se localizaban los puestos de trabajo de los operadores y una tercera a la derecha del pasillo donde se ubicaban los equipos a montar y probar. _____
- Disponían de tres pantallas plomadas de protección y un armario donde se almacenaban, entre otro equipamiento, tubos de rayos-x. _____
- En el momento de la inspección se disponía de un equipo para pruebas. _____
- Desde esta sala se accedía a la sala de calibraciones (S4). _____

Sala de calibraciones (S4):

- El acceso se realizaba mediante una puerta [REDACTED], señalizada como Zona Controlada contra riesgo de irradiación y contaminación según norma UNE 73.302. Disponía de sistema de corte de irradiación del equipo de rayos-x por apertura de la misma. _____
- Junto a la puerta de acceso se disponía de una alarma de puerta abierta máximo 10s, señalización roja de funcionamiento del equipo de rayos-x y pulsador de emergencia del equipo. _____
- La sala se encontraba emplomada con 4mm de Pb. _____
- En el interior de la sala se encontraba un equipo en el momento de inspección.
- Disponían de una bancada de trabajo de aluminio trabajando sobre papel absorbente, donde se encontraba una pantalla plomada con visor, un contenedor con asas para traslado de muestras, un contenedor de tungsteno, una activímetro marca [REDACTED], n/s 102112 y un armario emplomado en la parte inferior de la misma. _____
- Disponían de mascarillas, delantal y gafas emplomadas y planchas de plomo como material de protección de los operadores. _____



- Gammateca móvil con 30mmPb, con puertas correderas en la parte superior [redacted] o, en la que se distinguían dos habitáculos para almacén del material radiactivo, uno para tecnecio y otro para flúor. _____
- Se disponía de otra puerta que comunicaba con la IRA/0399, la cual había sido precintada. El acceso a la sala sólo se podía realizar a través de la sala S5. ___

Sala C3:

- Ubicada en [redacted] planta tercera, se accedía desde un pasillo estando el acceso restringido [redacted] 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. _____

Disponían de bancada de trabajo recubierta de material fácilmente descontaminable, superficie de acero inoxidable y una gammateca móvil con 30mmPb, con acceso a la misma desde la parte superior donde se almacenaban las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación. _____

- Disponían asimismo de un contenedor plomado con asa, caja plomada de 6mmPb y contenedor para residuos. _____

General

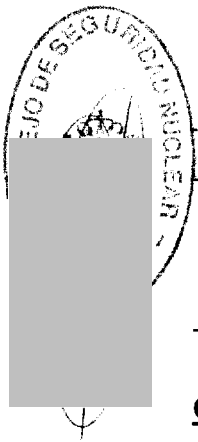
- La instalación disponía de 32 fuentes encapsuladas, cuyo listado se adjunta al acta, disponiendo de los certificados originales de actividad nominal. _____
- La instalación disponía de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:

Ubicados en laboratorio central

- o Equipo portátil de la marca [redacted], modelo [redacted] n/s 23443, con sonda [redacted] s 3412 calibrado por [redacted] con fecha 31 de julio de 2014. _____
- o Equipo portátil de la marca [redacted], modelo [redacted], n/s 52507 calibrado por el [redacted] con fecha 22 de mayo de 2012. _____

Ubicados en sala C3

- o Equipo portátil de la marca [redacted] modelo [redacted] n/s 13732 calibrado por el [redacted] con fecha 22 de mayo de 2012. _____
- o Equipo portátil de la marca [redacted]; modelo [redacted] n/s 62501 calibrado por e [redacted] con fecha 13 de septiembre de 2011. ___
- Se disponía 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 una vez transcurrido el tiempo de decaimiento correspondiente, eran desclasificados y gestionados según la Orden ECO 1449/2003, y retirados de la instalación por la empresa gestora de residuos. _____
- Los residuos en estado líquido eran retirados de la instalación vía evacuación controlada. _____
- Los registros de las retiradas de residuos estaban disponibles en el Informe anual de la instalación y en el Diario de Operaciones. _____
- No se había realizado ninguna retirada de residuos radiactivos por parte de ENRESA desde la última inspección. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

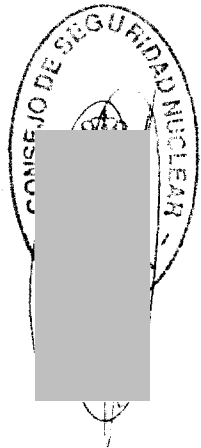
- Por parte de la inspección se midieron niveles de tasa de dosis en contacto con la gammateca del laboratorio central, en cuyo interior se disponía del material radiactivo recibido el día de la inspección, siendo los máximos valores detectados:
 - o En contacto con la gammateca 4'7 μ Sv/h
 - o En contacto con el vial de flúor482 μ Sv/h

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de 4 licencias de Supervisor, dos aplicadas a control de procesos y dos dobles aplicadas a control de procesos y laboratorio con fuentes no encapsuladas, y 3 licencias de Operador, 2 aplicadas a laboratorio de laboratorio con fuentes no encapsuladas y una doble aplicada a control de procesos y laboratorio con fuentes no encapsuladas, todas en vigor. _____
- Según se manifiesta el personal del servicio técnico está actualmente en periodo de formación para la tramitación de alta como operador de fuentes no encapsuladas. _____
- La instalación disponía de 22 trabajadores expuestos, clasificados como categoría A el personal con licencia y como categoría B los restantes. _____
- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto era realizado por la firma [REDACTED] disponiendo a fecha de la inspección de 22 dosímetros de solapa, 15 dosímetros de anillo y uno libre, cuyas últimas lecturas disponibles correspondían al mes de septiembre de 2014 sin incidencias en sus resultados. _____
- La vigilancia sanitaria del personal profesionalmente expuesto se realizaba a través del Servicio de Prevención [REDACTED], estando disponible los certificados de Apto de los reconocimientos médicos realizados en mayo de 2014. _____
- Según se manifestó a la inspección, al personal gestante se le retira del puesto de trabajo con radiaciones ionizantes. _____

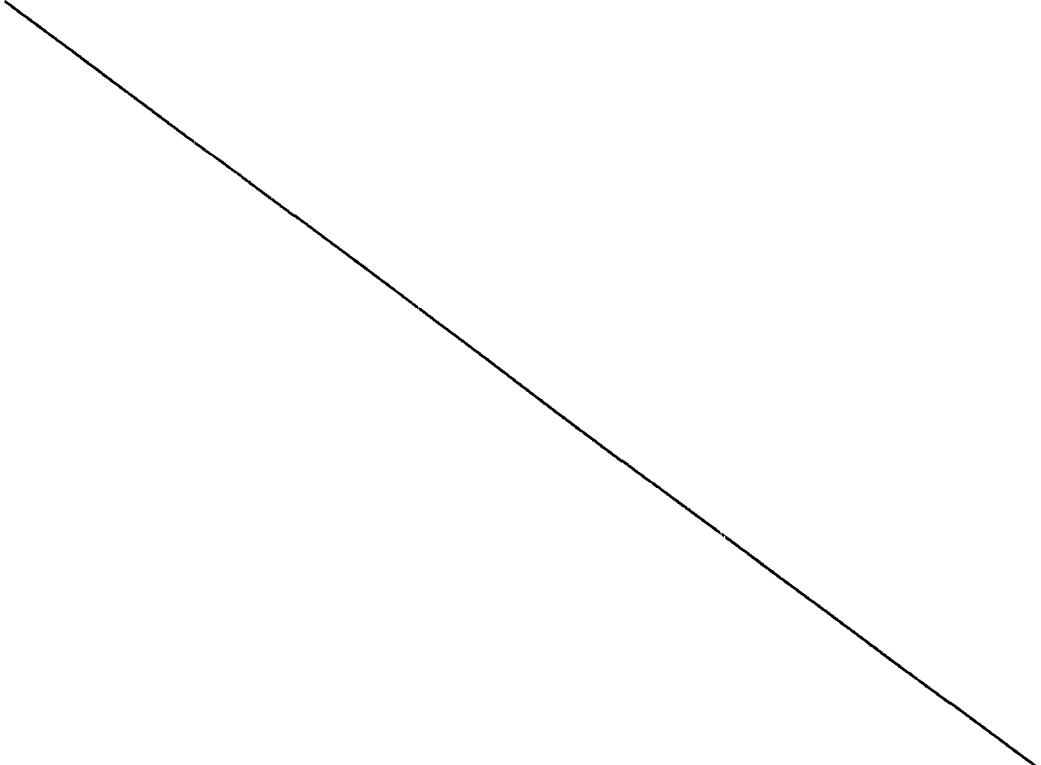
CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- 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, dosimetría, gestión de residuos, vigilancia de la radiación y entradas de material radiactivo. ____
- Disponían de otro diario para la sala C3 en el que se registraba las verificaciones de contaminación periódicas y las retiradas de residuos en estado sólido como convencional. _____
- Las últimas entrada de material radiactivo se habían producido:
 - o 5GBq (135mCi) de ^{18}F , recibido el día de la inspección a las 9:15h midiendo una actividad de 23'66mCi por parte de la instalación y procedentes de _____ (Barcelona) cuya hora de salida fue las 5:00h. _____
 - o 3'849GBq (104mCi) de ^{18}F , recibido el día 3 de noviembre de 2014 a las 10:28h midiendo una actividad de 14'62mCi por parte de la instalación, procedentes de _____ (Zaragoza) cuyo hora de salida fue las 5:30h. _____
 - o 370MBq (10mCi) de $^{99\text{m}}\text{Tc}$, recibido el día 17 de noviembre de 2014 procedentes de _____ en Aldaia (Valencia). _____
- La petición y recepción de material radiactivo la realizaba el supervisor. _____
- Estaba disponible los últimos certificados de hermeticidad de las fuentes de Na-22, realizados por el Servicio de Radiaciones de la _____ con fecha 19 de julio de 2014. _____
- Estaba disponible el procedimiento para verificación y calibración de los detectores de radiación y/o contaminación, estableciendo una verificación anual y una calibración cuatrienal. _____
- Estaban disponibles los registros de las verificaciones de los equipos de medida realizadas por el supervisor el 11 de agosto de 2014 (_____ n/s13732) y el 4 de 11 noviembre de 2104 _____) respectivamente. _
- Estaba disponible el certificado de calibración de activímetro realizado por el _____) con fecha 6 de marzo de 2104. _____
- Se disponía de justificación escrita de entrega del Plan de Emergencia y Reglamento de Funcionamiento a todo el personal profesionalmente expuesto de la instalación. _____
- Por parte del supervisor se había realizado una jornada de formación de actualización del reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia con fecha julio de 2014, disponiendo de registros de asistencia. _____





- La última jornada de formación teórico-práctica en materia de protección radiológica fue realizada en octubre de 2014, estando disponibles los registros justificativos de asistencia y del temario impartido por parte de la empresa [REDACTED] al personal del Servicio Técnico que se está preparando para la obtención de la licencia de operador. _____
- Según se informa a la inspección se realiza formación de uso de los equipos en la instalación del cliente una vez instalado el equipo. La firma de los contratos de mantenimiento de los equipos depende 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. _____
- Disponían 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 al año 2013 había sido remitido al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2014. _____



Que 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 RD 1836/1999 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, 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 cuatro de diciembre de dos mil catorce.

EL INSPECTOR

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 instalación **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.

Valencia a 11 de diciembre de 2014