

**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 veintisiete de noviembre de dos mil quince, en las instalación **GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A. (ONCOVISION)** de la, situada en el **CENTRO DE INVESTIGACIONES PRINCIPE FELIPE** en la calle de [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 de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

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.

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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

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

La instalación constaba de las siguientes dependencias

**Laboratorio Central de calibración, montaje y test:**

- Ubicado en el sótano 1, se accede desde un pasillo con acceso restringido mediante tarjeta y código numérico y puerta de acceso señalizada como zona vigilada contra riesgo de irradiación según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_
- Constituido por las siguientes dependencias:

Antesala:

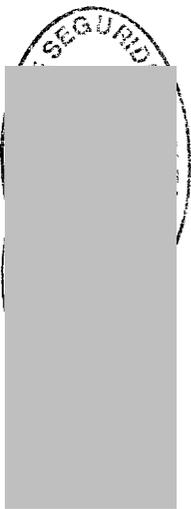
- Da acceso a la sala de montaje y test (S5). \_\_\_\_\_
- En la zona limpia se dispone de una estantería con prendas de protección, y separada por una cinta adhesiva de la entrada a la sala S5. \_\_\_\_\_

Sala de montaje y test (S5):

- Se accede mediante puerta controlada con cerradura y señalizada como zona controlada contra riesgo de irradiación y contaminación según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_
- En la sala se montan y prueban los equipos. Durante el funcionamiento normal no existen fuentes radiactivas en dicha sala. \_\_\_\_\_
- Se divide en tres zonas delimitadas por cinta adhesiva en el suelo; la primera un pasillo central de acceso, en la parte izquierda del pasillo se localizan los puestos de trabajo de los operadores y en la parte derecha del pasillo se ubican los equipos a montar y probar. \_\_\_\_\_
- Disponen de 3 pantallas plomadas de protección y un armario donde se almacenan, entre otro equipamiento, tubos de rayos-x. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección no se disponen de equipos para pruebas. \_\_\_\_
- Desde esta sala se accede a la sala de calibraciones (S4). \_\_\_\_\_

Sala de calibraciones (S4):

- El acceso se realiza mediante una puerta emplomada con cerradura, señalizada como zona controlada contra riesgo de irradiación y contaminación según norma UNE 73.302. Dispone de sistema de corte de irradiación del equipo de rayos-x por apertura de la misma. \_\_\_\_\_
- Disponen 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 encuentra emplomada con 4mm de Pb. \_\_\_\_\_
- No se disponen de equipos en su interior en el momento de inspección. \_\_\_\_



- Disponen de una bancada de trabajo de aluminio, papel absorbente, pantalla plomada con visor, contenedor con asas para traslado de muestras, un contenedor de tungsteno, activímetro marca [REDACTED] número de serie 102112 y un armario emplomado en la parte inferior de la misma donde se almacena los residuos. \_\_\_\_\_
- Disponen 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 cerradas mediante candado, en la que se distinguen 2 habitáculos para almacén del material radiactivo, uno para tecnecio y otro para flúor. \_\_\_\_\_
- Caja fuerte con las fuentes encapsuladas pendientes de retirar. \_\_\_\_\_
- 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 ubica en el Torre C planta tercera. Se accede 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 encuentra en sobrepresión con el exterior. \_\_\_\_\_
- Disponen de bancada de trabajo recubierta de material fácilmente descontaminable, superficie de acero inoxidable y una gammateca móvil con 30mmPb, con acceso desde la parte superior donde se almacenan las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación. \_\_\_\_\_
- Disponen de un contenedor plomado con asa, caja plomada de 6mmPb y contenedor para residuos. \_\_\_\_\_

**General**

- Disponen de 35 fuentes encapsuladas, cuyo listado se adjunta al acta, disponiendo de los certificados originales de actividad nominal. \_\_\_\_\_
- Disponen de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:

*Ubicados en laboratorio central*

- o Equipo marca [REDACTED] número de serie 23443, con sonda RAP-rsl n/s 3412 calibrado por el [REDACTED] con fecha 31 de julio de 2014. \_\_\_\_\_
- o Equipo marca [REDACTED] número de serie 52507 calibrado por el [REDACTED] con fecha 22 de mayo de 2012. \_\_\_\_\_

*Ubicados en sala C3*

- Equipo marca [REDACTED], número de serie 13732, calibrado por el [REDACTED] con fecha 22 de mayo de 2012. \_\_\_\_\_
- Equipo marca [REDACTED] número de serie 62501, calibrado por el [REDACTED] con fecha 22 de mayo de 2012. \_\_\_\_\_
- 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 una vez transcurrido el tiempo de decaimiento correspondiente, son desclasificados y gestionados según la Orden ECO 1449/2003, y retirados de la instalación por la empresa gestora de residuos. La última retirada se produce con fecha 15 de noviembre de 2015. \_\_\_\_\_
- Los residuos en estado líquido son retirados vía evacuación controlada. \_\_\_\_\_
- Disponen de los registros de las retiradas de residuos 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 ENRESA. \_

**TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.**

- Por parte de la inspección de midieron niveles de tasa de dosis en contacto con la gammateca del laboratorio central, en cuyo interior se dispone del material radiactivo recibido el día de la inspección, siendo los máximos valores detectados de 10 $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_

**CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.**

- La instalación dispone de 3 licencias de supervisor, una aplicada a control de procesos y dos dobles aplicadas a control de procesos y laboratorio con fuentes no encapsuladas, y 5 licencias de operador, 4 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. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de 25 trabajadores expuestos, clasificados como categoría A, el personal con licencia y como categoría B los restantes. \_\_\_\_\_

- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto se realiza por la firma [REDACTED], disponiendo a fecha de la inspección de 25 dosímetros de solapa y uno libre, cuyas últimas lecturas disponibles correspondían al mes de septiembre de 2015 sin incidencias en sus resultados. \_\_\_\_\_
- La vigilancia sanitaria del personal profesionalmente expuesto se realiza a través del servicio de prevención Valora Prevención, estando disponible los certificados de apto de los reconocimientos médicos realizados en el año 2015. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta a la inspección, al personal gestante se le retira del puesto de trabajo con radiaciones ionizantes. \_\_\_\_\_

#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación dispone 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. \_\_\_\_\_
- Disponen de otro diario para la sala C3 en el que se registran las verificaciones de contaminación periódicas y las retiradas de residuos en estado sólido como convencional. \_\_\_\_\_
- Las últimas entradas de material radiactivo son (día de la inspección):
  - o 5 GBq (135 mCi) de fluor-18, recibido a las 9:00h, midiendo una actividad de 0,84 GBq (22'87 mCi) y procedentes de [REDACTED] (Barcelona). \_\_\_\_\_
  - o 600 MBq (16,2 mCi) de tecnecio-99m, recibido a las 8:35h, midiendo una actividad de 677 GBq (18,29 mCi) procedentes de [REDACTED] en Aldaia (Valencia). \_\_\_\_\_
- La petición y recepción de material radiactivo la realiza el supervisor. \_\_\_\_\_
- Disponen del último certificado de hermeticidad de las fuentes de sodio-22, realizados por el Servicio de Radiaciones de la [REDACTED] con fecha 6 de octubre de 2015. \_\_\_\_\_
- Se realiza una verificación periódica de ausencia de contaminación en la instalación, la última con fecha 26 de noviembre de 2015. \_\_\_\_\_
- Se realiza verificación de la seguridad física siempre que exista equipo de rx en la instalación. \_\_\_\_\_
- Disponen de procedimiento para verificación y calibración de los detectores de radiación y/o contaminación, estableciendo una verificación anual y una calibración cuatrienal. \_\_\_\_\_

- Las verificaciones de los equipos de medida se realizan por el supervisor, la última con fecha 10 de agosto de 2015. La verificación del activímetro se realiza con fecha 2 de septiembre de 2015. \_\_\_\_\_
- Disponen de certificado de calibración de activímetro realizado por el Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT) con fecha 6 de marzo de 2104. \_\_\_\_\_
- Disponen de justificación escrita de entrega del Plan de Emergencia y Reglamento de Funcionamiento a todo el personal profesionalmente expuesto. \_\_\_\_\_
- Por parte del supervisor se realiza una jornada de formación en materia de protección radiológica con fecha octubre de 2015. Disponen de los registros de asistencia. \_\_\_\_\_
- Según se informa a la inspección, la formación de uso de los equipos en la instalación del cliente se realiza una vez instalado el equipo. La firma de los contratos de mantenimiento depende de la instalación cliente, disponiendo de software de verificación para que pueda realizarse por el propio cliente. \_\_\_\_\_
- Disponen de los certificados del control de calidad y auditoría de los productos vendidos (lista de chequeo) entregada a los clientes. \_\_\_\_\_
- Disponen 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. \_\_\_\_\_
- Disponen 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 2014 ha sido remitido al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2015. \_\_\_\_\_



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, y el RD 1085/2009 por el que se aprueba del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a 3 de diciembre de 2015



EL INSPECTOR

---

**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 2015



Su parador