

## 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 personó el día nueve de noviembre de dos mil dieciséis, en las instalaciones de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA (IVO)**, sito en [REDACTED] de Valencia.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, sin previo aviso, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-09) fue concedida por la Servicio territorial de Energía con fecha 15 de abril de 2013, y autorización expresa (MA-01) concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 22 de diciembre de 2014

La inspección fue recibida por el Dr. D. [REDACTED] supervisor de Medicina Nuclear y por D. [REDACTED] Jefe de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR) quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

La inspección acompañada por el responsable del SPR procedió a visitar las dependencias que integran la instalación radiactiva.

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. INSTALACIÓN

#### MEDICINA NUCLEAR

- El acceso y las dependencias están debidamente señalizados, advirtiendo de posible riesgo de irradiación y contaminación. \_\_\_\_\_
- En el interior de la cámara caliente se distinguen 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) Sala de inyección cuyo acceso se realiza por la sala anterior, en la que se dispone de una bancada con dos senos alveolados para los residuos sólidos. \_\_\_\_
- iii) Gammateca: sala señalizada como zona de acceso prohibido, con un recinto blindado de manipulación, dotado de sistema de aspiración forzada, provista de filtro de carbón activo con visores blindados, permitiendo ver su contenido.

## PET

Sala de exploración:

- Cámara PET, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] \_\_\_\_\_
- El equipo está 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 se dispone de tres fuentes de germanio-68 de 123,95 MBq (3,35 mCi) de actividad total máxima referida al 14 de agosto de 2014, de números de serie 16411, 16412 y 16413, para calibración. \_\_\_\_\_
- El búnker limita por la parte superior con terraza inaccesible, por la inferior con la cimentación del edificio, y en el mismo plano, con tierra, laberinto y control.
- En la pared colindante con la sala de control había se dispone de una ventana provista de un cristal plomado de 4 mm, para visualizar al paciente. \_\_\_\_\_

Cámara caliente:

- Dispone de acceso controlado mediante puerta señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación. \_
- El fluor-18 se recibe 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 fluor-18. \_\_\_\_\_
- En la cámara caliente se encuentra un activímetro [REDACTED] modelo [REDACTED] conectado al recinto blindado. \_\_\_\_\_

Habitaciones y aseo pacientes:

- Disponen de 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 encuentran en frente de la cámara caliente mencionada. No se encontraba ningún paciente en el momento de la inspección. \_\_\_\_\_
- Entre las habitaciones se dispone de un aseo para pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
- Las habitaciones están provistas de protectores blindados para viales y jeringuillas y de contenedores emplomados móviles para residuos. \_\_\_\_\_

Sala de control

Salas de informes, servicios y anexos

Salas de las gammacámaras

- Dos salas blindadas que alojan sendas gammacámaras, dentro de las cuales se encontraba el puesto de control del operador protegido mediante paredes emplomadas y visor de vidrio emplomado. \_\_\_\_\_
- Las puertas de acceso a las salas están señalizadas, según norma UNE 73.302, como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación. \_\_\_\_\_
- Las superficies de trabajo, paredes y suelos están recubiertos de material fácilmente descontaminable. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de las siguientes fuentes encapsuladas para calibración del activímetro y las gammacámaras, provistas de sus correspondientes certificados de origen y hermeticidad, almacenadas en:
  - 1.- Gammateca del PET:
    - Una fuente de germanio-68, número de serie 16341, con 135,42 MBq (3,66 mCi), a 1 de abril de 2013. \_\_\_\_\_
  - 2.- Gammateca de Medicina Nuclear:
    - Una fuente de cobalto-57, número de serie 19425, con 220'2 MBq (5,951 mCi) a 23 de julio de 2002. \_\_\_\_\_
    - Una fuente de cobalto-57, número de serie 110966C, con 370 MBq (10 mCi) a 20 de septiembre de 2005. \_\_\_\_\_
    - Una fuente de estroncio-90, número de serie FC-894, con 222 Bq (6 nCi) a 01 de enero de 1995. \_\_\_\_\_
    - Una fuente de yodo-129, número de serie 8203, con 817 Bq (22,1 nCi) a 01 de julio de 1992. \_\_\_\_\_

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Una fuente de bario-133, número de serie 17524, con 8,78 MBq (0,237 mCi) a 23 de julio de 2002. \_\_\_\_\_

### 3.- Almacén de residuos:

- Un fantoma de germanio-68, número de serie 9414, con 124,32 MBq (3,36 mCi) a 14 de agosto de 2013. \_\_\_\_\_
- Un fantoma de germanio-68, número de serie 8099, con 123,21 MBq (3,33 mCi), a 1 de abril de 2013. \_\_\_\_\_
- Las últimas entradas de material radiactivo se efectuan:
  - Fluor-18: 3,00 GBq (81 mCi) de actividad total, calibrada a las 10:00h con 381 MBq (10,3mCi) y recibidas el día de la inspección a las 8:30h con 507,14 MBq (13,71mCi), procedentes de \_\_\_\_\_
  - Tecnecio-99m: 8,92 GBq (241 mCi) de actividad total suministrado por \_\_\_\_\_
  - Radio-223: 4,59 MBq (0,124 mCi) recibido el 4 de julio de 2016, procedente de \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. \_\_\_\_\_

## DOS. GESTION DE RESIDUOS

- Los residuos generados por las monodosis se acondicionan en un contenedor de transporte, actuando \_\_\_\_\_ como expedidor. \_\_\_\_\_
- Los residuos contaminados biológicamente se dejan decaer en el interior de la cámara caliente, retirados como residuo convencional por \_\_\_\_\_ empresa gestora de residuos biológicos. \_\_\_\_\_
- Los residuos generados por el radio-223 son acondicionados en bolsas separadas, y retirados como residuo convencional por \_\_\_\_\_
- Los residuos generados en la cámara PET se dejaban decaer en el recinto destinado a tal efecto en el interior de la cámara caliente, y retirados como residuo convencional por \_\_\_\_\_

## TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Cámara caliente del PET: un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma \_\_\_\_\_

- Pasillo de acceso a las habitaciones de los pacientes: un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], número de serie 268. \_\_\_\_\_
- Detector de medida de contaminación, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 111797-1798, con sonda de la misma firma modelo [REDACTED] número de serie 2696 4595, calibrado con fecha 26 de enero de 2012 por el [REDACTED] \_\_\_\_\_
- Gammateca: un monitor de radiación, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] estando el nivel de alarma fijado en 2 mRem/h. \_\_\_\_\_

#### CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los niveles de tasa de dosis medidos por la inspección en las distintas dependencias donde se maneja y almacena material radiactivo fueron de fondo radiológico ambiental

#### CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de cuatro licencias de supervisor y cuatro licencias de operador, todas en vigor y aplicadas a medicina nuclear. \_\_\_\_\_
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante ocho dosímetros personales de termoluminiscencia y cuatro de muñeca, procesados mensualmente por el [REDACTED] y tres dosímetros de termoluminiscencia de anillo, procesados mensualmente por el [REDACTED] estando las lecturas disponibles hasta octubre de 2016. \_\_\_\_\_
- El personal profesionalmente expuesto se realiza el reconocimiento sanitario durante el año 2016 en la firma [REDACTED] estando disponibles los certificados de aptitud. \_\_\_\_\_

#### SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de dos diarios de operaciones, diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, uno asignado a la actividad del PET reflejando el número de pacientes y la dosis administrada, y un segundo asignado a medicina nuclear reflejando el uso, retirada y resumen mensual de la entrada de material radiactivo.
- La adquisición de material radiactivo se realiza en forma de monodosis o vial para el fluor-18, por las firmas suministradoras [REDACTED] \_\_\_\_\_
- Por parte de [REDACTED] se remiten los informes mensuales de las cantidades diarias de material radiactivo adquirido. \_\_\_\_\_

- La instalación dispone de copia de los albaranes de entrega de material. \_\_\_\_\_
- Disponen de las hojas de recepción del radio-223 junto con las fichas de control, administración y residuos generados (ml y actividad estimada) por cada paciente. \_
- No se ha tratado ningún paciente con samario desde la última inspección. \_\_\_\_\_
- La entrada de material radiactivo se realiza a través de un montacargas para contenedores con acceso desde la rampa de vehículos privada de la instalación, cuya puerta está controlada mediante llave. El material llega directamente a las dependencias de la instalación minimizando el trasiego de material radiactivo.
- La instalación dispone de los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes radiactivas encapsuladas, suministradas por \_\_\_\_\_provenientes de \_\_\_\_\_
- El equipo PET dispone de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo con la firma \_\_\_\_\_ en el que se contemplaban cuatro revisiones anuales, realizadas con fechas 27 de abril, 15 de junio y 26 de septiembre de 2016 respectivamente. \_
- La instalación dispone de procedimiento referente al control de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas. \_\_\_\_\_
- El personal del SPR realiza los siguientes controles:
  - Contaminación y radiación en diferentes puntos de la instalación, el 24 de noviembre de 2015. \_\_\_\_\_
  - Vigilancia radiológica ambiental y verificación de blindajes en julio de 2015.
  - Pruebas de hermeticidad realizadas en octubre de 2016. \_\_\_\_\_
  - Verificación equipos de medida en el año 2015. No se dispone de los registros en el momento de la inspección. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone 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. \_\_\_\_\_
- Disponen de los programas de formación, con los registros de asistencia, impartidos al personal en prácticas y de la instalación. \_\_\_\_\_
- El 24 de junio de 2016 se realiza un simulacro de emergencia. \_\_\_\_\_
- Se ha enviado el preceptivo informe anual de la instalación correspondiente al año 2015, al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear, con fecha 8 de noviembre de 2016. \_\_\_\_\_

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 Autonómico de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a siete de diciembre de dos mil dieciséis.



**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **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, Valencia a 22 de diciembre de 2016,

Dra.

**DIRECTORA GENERAL**

**FUNDACION IVO**

