

ACTA DE INSPECCIÓN

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 dieciocho de noviembre de dos mil diecinueve, en las instalaciones de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA (IVO)**, sito en la calle _____ de Valencia.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-10) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 10 de abril de 2019.

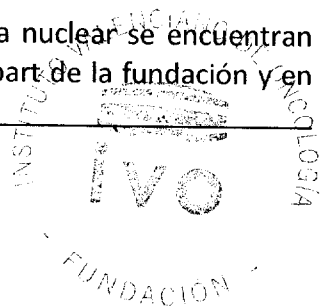
La inspección fue recibida por el _____ Jefe del Servicio Medicina Nuclear y por _____, Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR) quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

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 requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- La dependencias que constituyen el servicio de medicina nuclear se encuentran ubicadas en la planta sótano del Edificio A-Antonio Llombart de la fundación y en la planta baja y tercera del Edificio D. _____



Edificio A-Antonio Llombart

- El acceso desde el hall de entrada está señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302, mediante puerta corredera que da acceso al pasillo general del servicio y como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302, mediante puerta que da acceso al pasillo interno del servicio. _____
- El servicio de Medicina Nuclear se compone de las siguientes dependencias:

1. Unidad de Medicina Nuclear Convencional.

1.1. Sala de espera de pacientes inyectados.

- El acceso se realiza desde el pasillo del servicio y desde la gammateca, estando las puertas de acceso señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- La sala da acceso al aseo para pacientes inyectados. _____

1.2. Sala de exploración SPECT-CT y sala de control.

- El acceso se realiza desde el pasillo del servicio mediante puerta corredera emplomada y señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- La sala alberga un equipo híbrido SPECT-CT, marca _____ modelo _____ el cual incorpora un equipo CT con emisión de RX de 140 kV y 140 mA de tensión e intensidad máximas. _____
- La sala de control dispone de visor de pacientes realizado con cristal emplomado. Su acceso se realiza desde el pasillo del servicio mediante puerta señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- Disponen de setas de parada de emergencia en la sala de exploración y en la sala de control. _____

1.3. Cámara Caliente Medicina Nuclear Convencional.

- El acceso se realiza desde el pasillo interior del servicio y desde la sala de espera de pacientes inyectados de medicina nuclear convencional. _____
- Las puertas de acceso están señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- El material radiactivo se recibe en esta dependencia, a través de un elevador que comunica directamente con el exterior, evitando el tránsito del contenedor por las dependencias de uso general de la instalación. _____

RECIBIDO
FUNDACION

- Disponen de una cabina de manipulación de material radiactivo, blindada y de acero inoxidable, con espesor equivalente a 5 cm de plomo, provista de sistema de ventilación forzada, con tres entradas, dos para manos y una para entrada del material radiactivo. _____
- Bajo la cabina se encuentra un dispositivo blindado para ubicación de la cámara del activímetro activímetro modelo conectado al recinto blindado. _____
- Bancada de trabajo de acero inoxidable con un contenedor para agujas, porta jeringas y porta viales cilíndricos emplomados. _____

1.4. Sala de inyección de medicina nuclear convencional.

- La inyección de pacientes se realiza en el interior de la cámara caliente de la unidad de medicina nuclear convencional. _____
- La sala da acceso a la sala de espera de pacientes inyectados de medicina nuclear convencional. _____

2. Unidad PET

2.1. Sala de exploración PET-CT, sala de control y sala técnica

- El acceso se realiza desde el pasillo del servicio y desde la sala de control PET-CT, estando ambas puertas emplomadas y señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. La puerta de acceso desde el pasillo es corredera y tiene 8 mm de plomo. _____
- La sala alberga un equipo de la firma modelo , con un equipo de diagnóstico por rayos X TAC incorporado, con generador de 140 kV y 665 mA de tensión e intensidad máxima, respectivamente. _____
- La sala dispone de sistema cerrado de televisión e interfonos. _____
- El acceso a la sala de control se realiza desde el pasillo del servicio mediante puerta señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- En la sala de control disponen de llave de conexión, indicativo luminoso de irradiación, interfono de comunicación con boxes y sala PET-CT, cámara de TV con visualización de boxes y sala PET-CT y pulsador de parada de radiación y sistemas móviles. _____
- La sala de control da acceso a la sala técnica. _____
- Disponen de pulsadores de parada de emergencia del equipo dentro de la sala de exploración y en la sala de control. _____

2.2. Cámara Caliente PET.

- El acceso se realiza desde el pasillo interior del servicio. La puerta de acceso está señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- Disponen de un recinto blindado de acero inoxidable con espesor equivalente a 5 cm de plomo, de manipulación de material radiactivo, provisto de sistema de ventilación forzada, con tres entradas, dos para manos y una para entrada del material radiactivo. Bajo la cabina se encuentra un dispositivo blindado para ubicación de la cámara del activímetro activímetro _____
- Bancada de trabajo de acero inoxidable con un contenedor para agujas, porta jeringas y porta viales cilíndricos emplomados. _____

2.3. Salas de espera pacientes inyectados con fluor-18

- Disponen de cuatro boxes de pacientes inyectados, tres de ellos para ambulantés y uno (box 1) para encamados. _____
- El acceso se realiza desde el pasillo del servicio, estando todas las puertas emplomadas y señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- Todos los boxes disponen de contenedor de residuos y cámara de televisión con visualización desde la sala de control del PET-TC. _____

2.4. Aseo pacientes inyectados con fluor-18

- El acceso se realiza desde el pasillo del servicio, estando la puerta señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____

3. Zona de residuos

- El acceso se realiza desde la cámara caliente de medicina nuclear convencional.
- Disponen de una antesala en la que se encuentra una pantalla emplomada móvil con visor y una gammateca para almacenar las fuentes de sodio-22. _____
- En la zona de residuos disponen de un arcón emplomado, un contenedor para el transporte de material radiactivo y todas las fuentes encapsuladas de la instalación. _____

4. Área de descontaminación

- Disponen de zona de descontaminación con pila, lavajos y ducha junto a los box de la unidad PET. _____

5. Salas auxiliares (despacho médico, sala de informes y zona de recepción).

- Las superficies de trabajo, paredes y suelos de todas las dependencias del servicio de medicina nuclear 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 lineal de ^{60}Co (3,35 mCi) de actividad total máxima referida al 14 de agosto de 2014. _____
 - 2.- Gammateca de Medicina Nuclear:

- 3.- Almacén de residuos:
 - Un fantoma de ^{137}Cs a 14 de agosto de 2013. _____
 - Un fantoma de ^{137}Cs a fecha 1 de diciembre de 2016. _____
- Las últimas entradas de material radiactivo se efectúan:
 - Flúor-18: 25172 MBq (680,32 mCi) y 1435 MBq (38,78 mCi) de actividad total, recibidas a las 8:21h y 13:00h procedentes de (Murcia) con fecha 18 de noviembre de 2019. _____
 - Tecnecio-99m: 5365 MBq (145 mCi) de actividad total suministrado por recibido a las 8:00h el día 18 de noviembre de 2019. _____
 - Iodo-131: 1 cápsula de 555 MBq (15 mCi) de actividad total suministrado por recibido a las 8:00h el día 18 de noviembre de 2019. _____
 - Radio-223: 9,998 MBq (0,270 mCi) de actividad total suministrado por el día 18 de noviembre de 2019. _____

*Edificio D***1. Unidad de Terapia Metabólica (TM)**

- La unidad se ubica en la tercera planta del edificio D. El acceso se efectúa desde el pasillo a través de una puerta emplomada señalizada gráficamente como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- La unidad dispone de sistema de ventilación independiente. _____
- Las salas que componen la unidad disponen de paredes blindadas y puertas de acceso emplomadas. _____
- Los suelos son de material fácilmente descontaminable hasta una altura de 30 cm, excepto en la gammateca que es hasta una altura de 1,5 m, y disponen de esquina de media caña. _____
- La Unidad de TM se compone de las siguientes dependencias:

1.1. Pasillo interno y distribuidor

- El pasillo de interno comunica con la sala de residuos y un distribuidor que da acceso a las habitaciones y gammateca. _____
- La puerta que da acceso al distribuidor se encuentra señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- En el pasillo interno se ubica el contador de pies y manos para control de la contaminación del personal. _____

1.2. Sala de residuos

- El acceso está señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- En su interior se dispone de dos congeladores para almacenar los posibles residuos sólidos contaminados biológicos. _____

1.3. Habitaciones (H1 y H2)

- La unidad dispone de dos habitaciones con laberinto, cuyo acceso se encuentra controlado mediante puerta señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- Cada una de las habitaciones dispone de una mampara emplomada portátil, circuito cerrado de televisión de pacientes con puesto de visualización en control de enfermería, y sistema de intercomunicación. _____
- Las habitaciones disponen de baño con váter con sistema de separación de orinas que se recogen en unos depósitos ubicados en la planta baja. _____

- Junto al acceso de las habitaciones se ubican sendos monitores de radiación con sonda dentro de cada habitación y cuya lectura se puede ver desde el control de enfermería. _____

1.4. Gammateca

- El acceso a la gammateca se efectúa desde el distribuidor y se encuentra señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- La gammateca dispone de bancada de acero inoxidable con puertas y cajoneras para almacenar material fungible, sobre la que se sitúa una gammateca blindada para manipulación de material radiactivo con sistema de aire independiente y visor emplomado. _____
- Junto a la bancada se ubican contenedores de residuos blindados, dos con puertas correderas y uno con puerta abatible, para el almacenamiento material sólido no biológico contaminado. _____
- También disponen de carrito emplomado portátil para almacenar residuos líquidos. _____
- La sala dispone de ducha de emergencia. _____
- Dentro de la sala se ubica un monitor de radiación cuya lectura se puede ver desde el control de enfermería. _____

1.5. Sala Depósitos

- La sala de los depósitos se encuentra en la planta baja del Edificio D y su acceso se realiza a través de un distribuidor que comunica con el pasillo general del edificio. _____
- La instalación dispone de dos depósitos para almacenar residuos líquidos, de la firma _____ de 2000 litros cada uno, con sistema de rebose y medida de actividad e indicativo del logo radiactivo. _____
- El sistema de control de los depósitos se ubica en el control de enfermería de la tercera planta. _____
- El acceso a la sala de los depósitos está señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302, y controlado mediante sistema de bloque con huella. _____
- La sala dispone de alarma y sistema de control por cámaras de seguridad. _____
- Dentro de la sala se ubica un monitor de radiación cuya lectura se puede ver desde el control de enfermería. _____

- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Los residuos generados por las monodosis se acondicionan en un contenedor de transporte, actuando Curium como expedidor. _____
- Los residuos contaminados biológicamente, los generados por el radio-223 y los generados en la unidad PET se dejan decaer en el arcón de la zona de residuos, siendo todos retirados como residuo convencional por CESPA, empresa gestora de residuos. _____
- Los vertidos a os depósitos de TM serán controlados por el SPR del hospital. Los residuos generados por los pacientes de TM se dejarán decaer al menos 4 meses. _

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos de medida y detección de la radiación y contaminación:
 - Pasillo de acceso a medicina nuclear: equipo de medida de la contaminación de la firma _____ modelo _____ con sonda de la misma firma modelo _____ calibrado en origen el 22 de enero de 2019. _____
 - Cámara caliente medicina nuclear convencional: un monitor de radiación, de la firma _____ modelo _____ estando el nivel de alarma fijado en 2 mRem/h. _____
 - Equipo de medida de contaminación, de la firma _____ modelo _____ con sonda de la misma firma modelo _____ calibrado con fecha 15 de marzo de 2018 por el Ciemat. _____
- Los equipos de medida y detección de la radiación y contaminación han sido verificados por el SPR responsable con fecha 14 de diciembre de 2018. _____
- La instalación dispone de los siguientes nuevos equipos de medida y detección de la radiación y contaminación:
 - Unidad TM, Pasillo interno: contador de pies y manos de la firma Berthold, modelo _____ con 4 sondas de la misma firma, dos del modelo _____ y dos del modelo _____ calibrado en origen el 11 de enero de 2019. _____
 - Unidad TM, H1: monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ con sonda modelo _____ calibrado por el INTE con fecha 19 de septiembre de 2018. _____

- Unidad TM, H2: monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ con sonda modelo _____ calibrado por el INTE con fecha 11 de marzo de 2019. _____
- Unidad TM, Gammateca: monitor de radiación de la firma _____ modelc _____, calibrado por el INTE con fecha 17 de septiembre de 2018. _____
- Unidad TM, Depósitos: monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ calibrado por el INTE con fecha 19 de septiembre de 2018. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los niveles de radiación medidos por la inspección en el entorno de las diferentes salas no superaban los de fondo radiológico ambiental. _____
- El equipo empleado por la inspección para la realización de las medidas de los niveles de radiación es de la firma _____ modelo _____ n/s _____ calibrado en origen el 21 de junio de 2016. _____
- La instalación ha ubicado 12 dosímetros de termoluminiscencia de área en el entorno la unidad de TM, 6 en el entorno de la unidad PET-CT y 3 en las dependencias superiores del PET y medicina nuclear, procesados por el CND, no disponiendo de lecturas a fecha de la inspección. _____
- El SPR responsable ha realizado las medidas de la vigilancia radiológica ambiental en el entorno de las salas en noviembre de 2019, siendo los valores similares a fondo radiactivo ambiental. _____
- El personal se autocomprueba los niveles de contaminación personales con el equipo ubicado en el pasillo de medicina nuclear. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de ocho licencias de supervisor y cinco licencias de operador, todas en vigor y aplicadas a medicina nuclear. _____
- El personal profesionalmente expuesto (TPE) está clasificado como categoría A. ____
- El control dosimétrico del TPE se realizaba mediante 7 dosímetros personales de termoluminiscencia y 4 de muñeca, procesados mensualmente por el Centro Nacional de Dosimetría, con lecturas hasta septiembre de 2019. _____
- El TPE se realiza los reconocimientos médicos anuales en la mutua Grupo _____ estando disponibles los certificados de aptitud del año 2019. _____

- La instalación dispone de Programa Formativo 2019/2020, realizado en conjunto con la entidad de prevención de riesgos laborales de fecha 23 de enero de 2019 en el que se incluye la formación relativa a la protección radiológica junto con la realización de simulacros de cada tipología de emergencia. _____
- No se ha realizado simulacro de emergencia desde la última inspección. _____

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 por las firmas suministradoras

- Por parte de Curium, 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. _____
- La instalación dispone de los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- El SPR dispone de procedimiento para el control de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas. Los últimos informes de las pruebas realizadas son de fechas 2 de octubre y 16 de noviembre de 2019. _____
- El mantenimiento de las sondas, gammateca, váteres, sistema de ventilación y depósitos de residuos líquidos de la unidad de TM la realizará anualmente la firma

- Disponen de los registros de la vigilancia radiológica ambiental y verificación de blindajes realizada por el SPR en distintos puntos de la instalación en mayo y junio de 2018. _____
- 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. _____
- Los pacientes de TM reciben el alta radiológica si los niveles de radiación medidos por el SPR a 1 m son

- En función de la actividad administrada y las condiciones personales de cada uno de ellos, se les entrega unas instrucciones de comportamiento individualizadas y unas generales. _____

- La instalación dispone de procedimiento referente a la recepción y traslado del material radiactivo, según la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- 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. ____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2018, ha sido enviado al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2019. _____



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 nueve de diciembre de dos mil diecinueve.

LA INSPECTORA

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA
FUNDACIÓN