

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 personó el día treinta de marzo de dos mil veintiuno, en las instalaciones de **GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A. (ONCOVISION),**

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, cuya autorización vigente (MO-1) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 31 de mayo de 2018.

La inspección fue recibida por _____ supervisor de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 instalación constaba de las siguientes dependencias

Laboratorio Central de calibración, montaje y test:

- Ubicado en el _____ la entrada se realiza desde un pasillo y dispone de acceso restringido y controlado mediant _____
- La puerta de acceso está señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación según norma UNE 73.302. _____



- El laboratorio está constituido por las siguientes dependencias:

Antesala:

- Da acceso a la sala de montaje y test _____
- La zona limpia está señalizada y separa de la entrada a la sala mediante cinta adhesiva en el suelo. En la zona limpia se dispone de sistema de almacenaje con prendas de protección. _____
- Disponen de un armario donde se almacenan tubos de rayos-x, entre otro equipamiento. _____

Sala de montaje y test

- La puerta de acceso dispone de cerradura y se encuentra señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación según norma UNE 73.302. _____
- En la sala se montan y prueban los equipos. _____
- La 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 2 pantallas plomadas de protección. _____
- Las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación en uso se almacenaban en una gammateca móvil con 30 mmPb, con acceso desde la parte superior y cerrada mediante candado. _____
- En el momento de la inspección se disponían de equipos para pruebas. _____
- Desde esta sala se accedía a la sala de calibraciones _____

Sala de calibraciones

- El acceso se realiza mediante una puerta emplomada con cerradura, señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación según norma UNE 73.302. _____
- La puerta de acceso dispone de sistema de corte de irradiación de los equipos de rayos-x de _____ (IRA-3434) por apertura de la misma, luz roja indicativa de irradiación del equipo de rayos-x y alarma sonora cuyo funcionamiento se acciona a los 10 s de permanecer abierta la puerta. ____
- Disponen de pulsador de emergencia del equipo. _____
- La sala dispone de un activímetro _____ calibrado con fecha 27 de abril de 2018. _____



- La sala se encuentra emplomada con 4 mm de Pb. _____
- No se encuentran equipos en su interior en el momento de inspección. _____
- La sala dispone de una bancada de trabajo de aluminio con papel absorbente, pantalla con visor ambos emplomados, contenedores con asas para traslado de muestras, caja plomada de 6 mm Pb, un contenedor de tungsteno, contenedores temporales de residuos y un armario emplomado en la parte inferior de la misma donde se almacenan los residuos. _____
- Disponen de 1 pantalla plomada móvil de protección. _____
- El material radiactivo se almacena en una gammateca móvil de 30 mmPb, con puertas correderas en la parte superior _____, en la que se distinguen 2 habitáculos para almacén del material radiactivo, uno para tecnecio y otro para flúor. _____
- Las fuentes encapsuladas pendientes de retirar se almacenan en una e. _____
- Disponen de otra puerta que comunicaba con la IRA-0399, precintada. El acceso a la sala sólo se realiza a través de la sala . _____

General

- La instalación dispone de fuentes encapsuladas propias y fuentes radiactivas propiedad de la IRA-3434. Disponen de los certificados originales de actividad nominal. _____
- Las llaves de las salas y gammatecas se encuentran en poder del personal de la instalación. _____
- 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 son desclasificados y gestionados según la Orden ECO 1449/2003, una vez transcurrido el tiempo de decaimiento correspondiente, y retirados de la instalación por la empresa gestora de residuos. _____
- Las últimas desclasificaciones y retiradas realizadas son de fecha 8 de enero, 19 de febrero y 17 de marzo de 2021. _____
- Los residuos en estado líquido son evacuados por dilución controlada. _____
- Las retiradas de residuos se reflejan 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. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:
 - Equipo _____
_____ calibrado por _____
_____ con fechas 31 de octubre y 4 de noviembre de 2018, equipo y sonda respectivamente. _____
 - Equipo _____
_____ con fecha 8 de marzo de 2016. _____
 - Equipo marca _____
con fecha 20 de octubre de 2017. _____
- Los equipos ha sido verificados con fecha 25 de mayo de 2020, están disponibles los informes correspondientes. _____
- La instalación dispone de delantales y gafas emplomadas, y planchas de plomo, así como calzas, batas, guantes y manguitos, máscaras y mascarillas como material de protección accesible para todo el personal. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los valores máximos de tasa de dosis medidos por la inspección son:
 - Contacto con las gammatecas en cuyo interior se dispone de material radiactivo: _____
- El equipo utilizado por la inspección para la medida de niveles de radiación es de la f _____
_____ calibrado en origen el 21 de junio de 2016. _____
- La verificación radiológica de blindajes y de los medios de protección se realiza anualmente. Están disponibles los registros correspondientes a las medidas realizadas con fecha 1 de junio de 2020. _____
- El personal de la instalación realiza la verificación radiológica y verificaciones de la ausencia de contaminación en distintos puntos de la instalación con una periodicidad máxima mensual y tras cada trabajo, quedando reflejado en el diario de operaciones. Los últimos controles son de fechas 8 de enero, 19 de febrero y 17 de marzo de 2021. _____



CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de las siguientes licencias:
 - Operador: 2 licencias aplicadas a laboratorio con fuentes no encapsuladas y 1 aplicada a control de procesos. _____
- En la instalación trabaja personal de la IRA-3124 con las siguientes licencias:
 - Supervisor: 4 licencias aplicadas a laboratorio con fuentes no encapsuladas y 1 aplicadas a control de procesos. _____
 - Operador: 2 licencias aplicadas a laboratorio con fuentes no encapsuladas. ____
- Asimismo, está disponible el listado del personal técnico autorizado a trabajar en la instalación, en el que se contempla el personal con licencia incluyendo nueve trabajadores profesionalmente expuestos. _____
- La instalación dispone de una persona de nueva incorporación en proceso de formación como operador. _____
- El personal profesionalmente con licencia se encuentra clasificado como categoría A y el resto como categoría B. _____
- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto de la instalación se realiza _____ a través de dosímetros de termoluminiscencia _____ 7 de solapa, 2 de anillo y 1 libres, asignados al personal en casos puntuales, cuyas últimas lectura disponibles corresponden al mes de enero de 2021. _____
- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto de la instalación se realiza _____ a través de dosímetros de termoluminiscencia (TLD) 10 de solapa y 6 de anillo, cuyas últimas lectura disponibles corresponden al mes de enero de 2021. _____
- La vigilancia sanitaria del personal profesionalmente expuesto que trabaja en la instalación se realiza a través del servicio de prevención _____, estando disponibles los certificados de apto de los reconocimientos médicos realizados en los años 2020 y 2021. _____
- Las últimas sesiones de formación en materia de protección radiológica que contempla el reglamento de funcionamiento y plan de emergencia interior se ha impartido el 10 de noviembre y 3 de diciembre de 2020 al personal de nueva incorporación, al personal externo el 15 de julio de 2020, y al personal de Bruker el 31 de mayo de 2019, y la relativa a las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo el 12 de diciembre de 2018. Están disponibles los registros de asistentes y temario impartido. _____



SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de autorización de funcionamiento por traslado (MO-1) de fecha 31 de mayo de 2018. Dicho traslado no se ha realizado. _____
- La instalación presentó el 13 de julio de 2020 ante el organismo competente la solicitud de anulación del expediente de traslado relativo a la autorización de la modificación MO-1. _____
- El Servicio Territorial de Industria y Energía de Valencia, organismo competente, emite la resolución por la que se declara la terminación del expediente referente a la modificación por traslado de la instalación, con fecha 28 de septiembre de 2020. _____
- Con fecha 30 de noviembre de 2020, la instalación solicita la clausura al organismo competente. _____
- La instalación dispone de Adenda al documento referente al convenio firmado por el que se autoriza al personal de _____ a trabajar en las dependencias de la instalación, firmada con fecha 22 de enero de 2020 ampliado hasta el 15 de julio de 2021. _____
- La instalación _____ dispone de autorización de funcionamiento (PM-1) de fecha 20 de septiembre de 2019 a espera de solicitar la inspección de puesta en marcha, en las dependencias que actualmente ocupa la instalación IRA-3180. _____
- El material radiactivo y los materiales de trabajo de _____ han sido adquiridos por la instalación _____, según se refleja en la documentación de solicitud de autorización presentada ante el organismo competente. _____
- La instalación dispone de un diario de operaciones general, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, actualizado, en el que se reflejan los aspectos de funcionamiento general de la instalación, recepción y salida de fuentes radiactivas, dosimetría, gestión de residuos, vigilancia de la radiación y contaminación, y entradas de material radiactivo. _____
- Asimismo disponen de un diario de operaciones en el que se reflejan aspectos generales del funcionamiento de la instalación. _____
- Las últimas entradas de material radiactivo se han realizado:
 - Flúor _____ calibrado a las 4:41 h recibido a las 8:20 h del día 26 de marzo de 2021, _____
 - Tecnecio _____ recibido a las 8:18h del día 29 de marzo de 2021, procedente _____



- La petición del material radiactivo la realiza el supervisor responsable siendo recepcionado por el personal con licencia. _____
- El material radiactivo es suministrado _____
- La instalación dispone de listado de control de las fuentes radiactivas en el que se indica el isótopo, número de serie, actividad, fecha de actividad, actividad, fabricante y titular. _____
- Las fuentes radiactivas son suministradas _____
estando disponibles los certificados de actividad y hermeticidad originales. _____
- Desde la última inspección se han recibido dos fuentes encapsuladas _____
de actividad nominal referida a 1 de diciembre de 2019, propiedad _____, y una fuente _____
de actividad nominal referida a fecha 1 de abril de 2021, _____
- Disponen del último certificado de hermeticidad de la fuente de _____
realizados por el _____ el 23 de julio de 2020 _____
- La última verificación de seguridad física con equipo de rayos X se ha realizado el 17 de marzo de 2021. _____
- Disponen de procedimiento para verificación y calibración de los detectores de radiación y/o contaminación, estableciendo una verificación anual por la instalación y una calibración cuatrienal por un centro acreditado por Enac. _____
- Disponen de justificación escrita de entrega del plan de emergencia y reglamento de funcionamiento a todo el personal profesionalmente expuesto. _____
- Según se informa a la inspección, la formación de uso de los equipos en la instalación del cliente se realizaba 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 un sistema informático accesible a todo el personal de la instalación, donde se localizan todos los procedimientos de funcionamiento de la instalación así como el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia. _____
- La instalación dispone 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 a los años 2019 y 2020 se han remitido al Servicio Territorial de Industria y Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del plazo legalmente establecido. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.