

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 los días siete y veintiséis de noviembre de dos mil doce, en las instalaciones de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA**, sito en la [REDACTED] de Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de dos instalaciones radiactivas destinadas a medicina nuclear, ubicadas en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe de Protección Radiológica y por los Dres. D. [REDACTED] Supervisores de Medicina Nuclear, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Que la inspección, acompañada por el responsable de Protección Radiológica de la Fundación, procedió a visitar las dependencias que integran la instalación radiactiva.

Que dicha instalación dispone de la preceptiva Autorización de Puesta en Marcha, concedida por la Dirección General de la Energía con fecha 13 de octubre de 1981, disponiendo de una última resolución de modificación con fecha 24 de octubre del 2002, concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía.

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 responsable de la instalación, resulta que:



OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

MEDICINA NUCLEAR

- La instalación constaba de una cámara caliente provista de suelos, paredes y superficies de trabajo de fácil descontaminación, cuyo acceso se realizaba desde el pasillo interior del servicio. _____
- El acceso y las dependencias a la instalación estaban debidamente señalizados, advirtiendo de posible riesgo de irradiación y contaminación. _____

En el interior de la cámara caliente se distinguían tres dependencias:

- i) Sala de espera de pacientes inyectados, independientemente de la sala de espera general, con acceso desde el pasillo. _____
- ii) De la sala de espera de pacientes inyectados se accedía a una segunda dependencia en la que se encontraba:
 - Una bancada con dos senos alveolados para los residuos sólidos. _____
 - En esta dependencia eran inyectados los pacientes, pasando directamente a la sala de espera. _____
 - Estaba disponible en esta dependencia el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. _____
- iii) La tercera dependencia, señalizada como Zona de Acceso Prohibido, constaba de un recinto blindado de manipulación, dotado de sistema de aspiración forzada, provista de filtro de carbón activo con visores blindados, permitiendo ver su contenido, sin uso. _____
 - En el acceso a dicha dependencia estaba disponible un monitor de alerta de la radiación, de la firma _____, modelo _____, estando el nivel de alarma fijado en 2 mRem/h. _____

CÁMARA PET

- Las dependencias que constituían la instalación eran:

Sala de exploración:

- Cámara PET, de la firma _____, modelo _____. Se encontraba un paciente en el momento de la inspección. _____
- La cámara se encontraba instalada en el interior de un búnker provisto de acceso controlado mediante una puerta señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona Vigilada. _____
- En el cabezal de dicha cámara estaban instaladas tres fuentes de ^{68}Ge de 175 MBq (4'74 mCi) de actividad total máxima referida al 18 de marzo de 2010, correspondientes a los n/s 9617, 9717, y 9718, para calibración y verificación recibidas en la instalación con fecha 9 de abril de 2010. _____

- Dicho búnker limitaba por la parte superior con terraza inaccesible, por la inferior con la cimentación del edificio, y en el mismo plano, con tierra, laberinto y sala de control. _____
- En la pared colindante con la sala de control había sido habilitada una ventana provista de un cristal plomado de 4 mm, para visualizar al paciente durante el tratamiento. _____

Cámara Caliente:

- La cámara caliente disponía de Acceso controlado mediante puerta señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona Controlada, indicando el riesgo de contaminación e irradiación. _____
- El ^{18}F era recibido directamente en esta dependencia, a través de un elevador que comunicaba directamente con el exterior, no existiendo tránsito del contenedor por las dependencias de uso general del Instituto. _____
- Se disponía 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 ^{18}F . _____

Habitaciones y Aseo Pacientes:

- Desde la cámara caliente se accedía a un pasillo donde se encontraban dos habitaciones blindadas provistas de acceso controlado mediante una puerta plomada señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona Vigilada. _____
- En el momento de la inspección no se encontraban pacientes en su interior. _____
- Entre dichas habitaciones, y con acceso desde el pasillo, se disponía de un aseo para pacientes inyectados. _____
- Las habitaciones estaban provistas de protectores blindados para viales y jeringuillas. _____

Sala de control

Salas de informes, servicios y anexos

Salas de las gammacámaras.

- La instalación disponía de dos salas blindadas que alojaban sendas gammacámaras, dentro de las cuales se encontraba el puesto de control del operador protegido mediante paredes emplomadas el cuál disponía de visor para paciente realizado de vidrio emplomado. _____
- Las puertas de acceso a las salas se encontraba señalizado, según norma UNE 73.302, como Zona Controlada. _____
- Tanto las superficies de trabajo como los muros y suelos se encontraban recubiertos de material fácilmente descontaminable. _____
- La instalación disponía de las siguientes fuentes encapsuladas para calibración del activímetro y las gammacámaras, todas ellas provistas de sus correspondientes certificados de origen y hermeticidad, almacenadas en:

1.- Gammateca del PET:

- Una fuente de ^{57}Co , n/s 5943/1100, con 552'04 MBq (14'92 mCi) a 20/03/2009.
- Una fuente de ^{68}Ge , n/s F7-737, con 111 MBq (3 mCi), a 01/02/2009. _____

2.- Gammateca de MN:

- Una fuente de ^{129}I , n/s 8203, con 817 Bq (22,1 nCi) a 01/07/1992. _____

3.- Almacén de residuos:

- Un fantoma de ^{68}Ge , n/s 1332-11-1, con 114'07 MBq (3,083 mCi) a 1/02/2009.
- Una fantoma de ^{68}Ge , n/s 5413, con 37 MBq (1 mCi), a 18/03/2010. _____

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

En la cámara caliente del PET se encontraba un activímetro [REDACTED], modelo [REDACTED] conectado al recinto blindado mediante una conexión para la sonda, así como un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED]. _____

- En el pasillo de acceso a las habitaciones de los pacientes se encontraba instalado un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 268. _____

- La instalación disponía de una cámara de ionización, de la firma [REDACTED] modelo 492-5, n/s 3887 calibrada por el [REDACTED] con fecha 03 de marzo de 2010. _____

- Asimismo, se disponía de un detector de medida de contaminación, de la firma [REDACTED], n/s 111797-1798, con sonda de la misma firma modelo [REDACTED] n/s 2696 4595, calibrado con fecha 26 de enero de 2012 por el [REDACTED]. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Los residuos generados por las monodosis de Medicina Nuclear eran acondicionados en el propio contenedor de transporte siendo retiradas y gestionadas por Molypharma, a excepción de los residuos contaminados biológicamente, que tras un periodo de decaimiento en el interior de la cámara caliente, eran retirados como residuo convencional por [REDACTED] empresa gestora de residuos biológicos. _____
- No se había tratado ningún paciente con Samario desde la última inspección. _____
- Los residuos generados en la cámara PET se dejaban decaer en el recinto destinado a tal efecto en el interior de la cámara caliente, siendo posteriormente tratados como residuos biológicos y gestionados por la empresa [REDACTED]. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

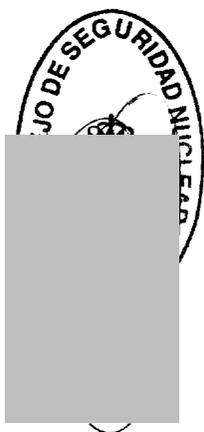
- Medidos los niveles de tasa de dosis en las distintas dependencias donde se manejaba y almacenaba material radiactivo, el valor máximo detectado por la inspección fue de fondo. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de cinco licencias de Supervisor y cuatro licencias de Operador, todas ellas en vigor aplicadas a medicina nuclear. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el _____ (solapa y muñeca) y el _____ (anillo), cuyas lecturas disponibles hasta septiembre de 2012 no reflejaban incidencias significativas. _____
- Durante el año 2012 se habían realizado reconocimientos sanitarios al personal profesionalmente expuesto, por parte de la firma _____, estando disponibles los certificados de aptitud. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación disponía de dos Diarios de Operaciones, diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, uno asignado a la actividad del PET en el cual quedaban reflejados el número de pacientes y la dosis administrada, y un segundo asignado a Medicina Nuclear en el que se reflejaba la utilización, retirada y el resumen mensual de la entrada de material radiactivo. _____
- La adquisición de material radiactivo se realizaba en forma de monodosis, dependiendo de la necesidad de cada día, siendo la firma suministradora _____
- Por parte de _____ se realizaban informes mensuales de las cantidades diarias de material radiactivo adquirido, estando custodiados en el servicio. _____
- El ^{18}F suministrado por la firma _____ recibido el día de la inspección procedente del centro _____ (Barcelona), con una actividad de 1.589MBq (42'95mCi) calibrada a las 8:30 h, y recibido en el centro a las 8:30h. _____
- Asimismo, el día de la inspección se había recibido un bulto Tipo A señalado como radiactivo II amarillo y UN 2915, conteniendo Tc-99m con actividad de 8'92MBq (24mCi) con IT 0'2 suministrado por _____
- La entrada de material radiactivo se realizaba a través de un montacargas para contenedores con acceso desde la rampa de vehículos privada de la instalación, cuya puerta estaba controlada mediante llave. El material llegaba directamente a las dependencias de la instalación minimizando el trasiego de material radiactivo.
- La empresa que realizaba el transporte del material radiactivo destinado a Medicina Nuclear y la cámara PET era ETSA. o empresas subcontratadas por ETSA. _____
- Disponían de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo del PET con la firma _____ en el que se contemplaban cuatro revisiones anuales, realizadas en el año 2012 con fechas 29 de marzo, 20 de junio y 5 de septiembre de 2012. _____



- Estaba disponible el procedimiento para la realización de las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- El último control de hermeticidad de las fuentes encapsuladas se había realizado con fecha 31 de octubre de 2011, disponiendo de registros para cada una de las fuentes. _____
- Estaban disponibles los registros de la vigilancia radiológica ambiental y verificación de blindajes realizada por el SPR en distintos puntos de la instalación con fecha 16 de marzo de 2011. _____

El personal del SPR realizaban controles de contaminación y radiológicos en diferentes puntos de la instalación, el último de fecha 04 de octubre de 2012, estando disponibles los registros correspondientes. _____

Se disponía de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida en los que se refleja la calibración con periodicidad cada tres años por una entidad acreditada y una verificación anual por parte del SPR. _____

- Estaban disponibles los programas de formación y los registros justificativos de la asistencia a los cursos de formación en materia de protección radiológica y normas de seguridad impartidos al personal en prácticas y de la instalación. _____
- Se había enviado el preceptivo informe anual de la instalación correspondiente al año 2011, en cumplimiento del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear. _____



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010), 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 veintisiete de noviembre de dos mil doce.



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 **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 12 de diciembre de 2012



**DIRECTORA GENERAL
FUNDACION IVO**