

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.

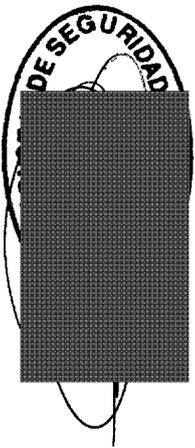
CERTIFICA: Que se ha personado el día cuatro de noviembre de dos mil diez, en las instalaciones de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA**, sito en la Calle [REDACTED] de Valencia.

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] de [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 del Instituto, 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.

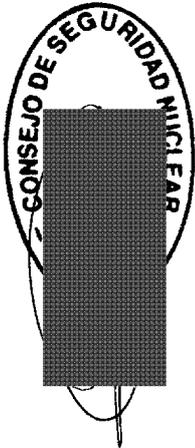
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

MEDICINA NUCLEAR

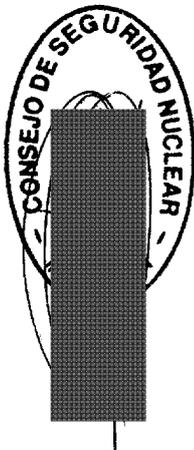
- La instalación constaba de una cámara caliente provista de suelos, paredes y superficies de trabajo fácilmente descontaminables. _____
- El acceso a la instalación estaba debidamente señalizado, advirtiendo de posible riesgo de irradiación y contaminación. _____
- En el interior de la cámara caliente se distinguían tres dependencias, debidamente señalizadas:
 - i) Desde el pasillo se accedía directamente a la sala de espera de pacientes inyectados, independientemente de la sala de espera general. _____
 - ii) De la sala de espera 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 F _____ estando el nivel de alarma fijado en 2 mRem/h. _____



CÁMARA PET

- Las dependencias que constituían la instalación eran:

Sala de exploración:

- En dicha sala se encontraba ubicada una cámara PET, de la firma _____ modelo _____. Se encontraba en el interior de la sala 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. _____

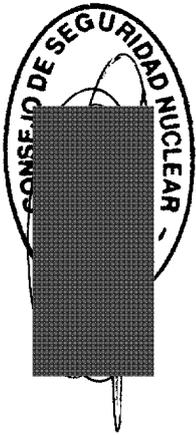
- Dicho búnker limitaba por la parte superior con terraza inaccesible, por la inferior con la cimentación del edificio, y en el mismo plano, con tierra, laberinto y sala de control. _____
- En la pared colindante con la sala de control había sido habilitada una ventana provista de un cristal plomado 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 accede 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 el interior de las habitaciones. _____
- Entre dichas habitaciones, y con acceso desde el pasillo, se disponía de un aseo para pacientes inyectados. _____



- Ambas habitaciones estaban provistas de protectores blindados para viales y jeringuillas. _____

Sala de control

Salas de informes, servicios y anexos

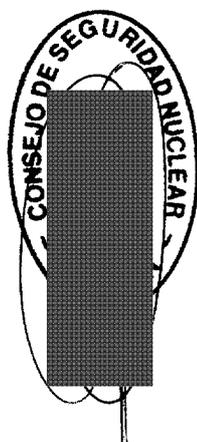
- La instalación disponía de las siguientes fuentes encapsuladas para calibración del activímetro y las gammacámaras, todas ellas provistas de sus correspondientes certificados de origen y hermeticidad, almacenadas en:

1.- Gammateca:

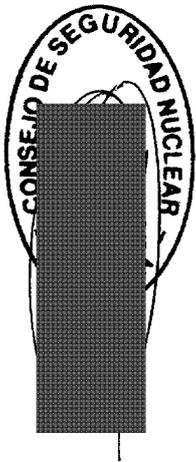
- Una fuente de ^{68}Ge , n/s F7-737, con 111 MBq (3 mCi), a 01/02/2009. _____
- Una fuente de ^{90}Sr , n/s CB-598, con 33,3 MBq (0,9 mCi) a 09/08/1990. _____
- Una fuente de ^{90}Sr , n/s FC-894, con 222 Bq (6 nCi) a 01/01/1995. _____
- Una fuente de ^{129}I , n/s 8203, con 817 Bq (22,1 nCi) a 01/07/1992. _____

2.- Almacén de residuos:

- 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 5413, con 37 MBq (1 mCi), a 18/03/2010. _____
- Un fantoma de ^{68}Ge correspondiente al n/s 1332-11-1 de 114'07 MBq (3,083 mCi) de actividad nominal máxima, referida al 1/02/2009. _____
- 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] [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 268. _____



- La instalación disponía de una cámara de ionización, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 3887 calibrada por el [REDACTED] [REDACTED] ría con fecha 03 de marzo de 2010. _____
- Asimismo, se disponía de un detector de medida de contaminación, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 111797-1798, con sonda de la misma firma modelo [REDACTED] n/s 2696 4595, calibrado con fecha 10 de enero de 2007 por el [REDACTED] _____
- Tanto las superficies de trabajo como los muros y suelos se encontraban recubiertos de material fácilmente descontaminable. _____
- La instalación disponía de medios para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____

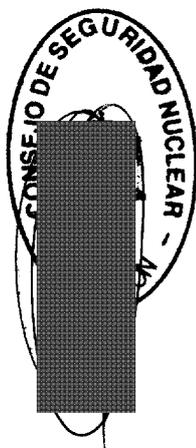


DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Los residuos generados por las monodosis de Medicina Nuclear eran acondicionados en el propio contenedor de transporte siendo retiradas y gestionadas por [REDACTED] 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. _____
- Las orinas de los pacientes tratados con Samario eran recogidas y almacenadas en el almacén anexo a la cámara caliente de la unidad de PET, habiéndose tratado un paciente 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 que constituyen la instalación, el valor máximo detectado por la inspección fue de fondo. _____

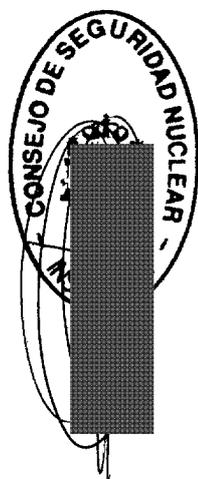


CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de 6 licencias de supervisor y 1 licencia de Supervisor en trámite de alta y 3 licencias de operador en vigor y 1 licencia de Operador en trámite de renovación, 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), sin incidencias significativas en los últimos resultados correspondientes a septiembre de 2010. _____
- Durante el año 2010 se habían realizado reconocimientos sanitarios al personal profesionalmente expuesto, por parte de la firma _____ de _____ estando disponibles los certificados de aptitud. _____

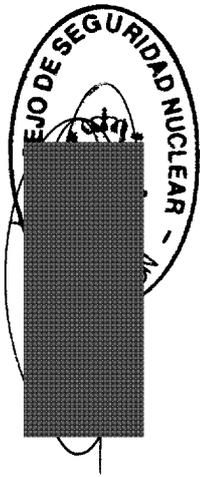
CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, en el cual quedaba reflejado la utilización, retirada y material radiactivo. _____
- De la lectura del Diario de Operación de la Unidad PET se deducía que se exploraban entre 4 y 5 pacientes diarios, cinco días a la semana, estando actualizado y firmado a diario por el Supervisor y figurando en él el responsable de cada una de las dosis administradas y sin incidencias significativas. _____



- 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. _____
- El ^{18}F suministrado por la firma  fue recibido el día de la inspección procedente del centro  con una actividad de 1'909 GBq (51'6 mCi) calibrada a las 8:30 h, recibido en el centro a las 8:32h, midiendo una actividad de 1'935 GBq (52'3 mCi). _____
- Asimismo, el día de la inspección se habían recibido dos bultos Tipo A señalizados como radiactivo II amarillo y UN 21915, conteniendo cada uno de ellos Tc-99m con actividades de 3,5 GBq (94,6 mCi) de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ y 559 MBq (15,10mCi) de ^{131}I con IT de 0'1 y 0'2 respectivamente suministrados por Mollypharma. _____
- La empresa que realizaba el transporte del material radiactivo destinado a Medicina Nuclear y la cámara PET era  _____
- 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 5 de diciembre de 2009, disponiendo de registros para cada una de las fuentes. _____
- Semanalmente se realizaba una vigilancia radiológica ambiental en 11 puntos del servicio de medicina nuclear, disponiendo de registro documental de las medidas.

- Se disponía de procedimientos 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 la verificación anual. _____
- Se realizaba formación en materia de protección radiológica y normas de seguridad al nuevo personal en prácticas y al personal de la instalación llevándose registro de la asistencia. _____
- Se había enviado el preceptivo informe anual de la instalación correspondiente al año 2009, al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear, en cumplimiento del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas. _____



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, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las 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 duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a quince de noviembre de 2010.



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 a 25 de noviembre de 2010

DIRECTOR GENERAL

