

ACTA DE INSPECCIÓN

D. _____ funcionarios de la Generalitat y acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectores 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 han personado el día veinticinco de octubre de dos mil diecinueve, en las instalaciones de _____
sita en el **Centro de Investigación Príncipe Felipe**, ubicada en la calle de Eduardo Primo Yúfera _____ 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.

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

La instalación dispone de autorización de funcionamiento (_____ concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 31 de mayo de 2018.

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 instalación constaba de las siguientes dependencias

Laboratorio Central de calibración, montaje y test:

- Ubicado en el sótano 1, la entrada se realiza desde un pasillo y dispone de acceso restringido y controlado mediante tarjeta y código numérico. _____
- 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 te _____
- 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 _____ nmpb, 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 calibracion _____

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 prueba de _____) por apertura de la misma, luz roja indicativa de irradiación del equipo de rayos-x y alarma sonora cuyo funcionamiento se acciona a los _____ de permanecer abierta la puerta. _____
- Disponen de pulsador de emergencia del equipo. _____
- La sala dispone de un activímetro marca _____ calibrado por el Ciemat con fecha 27 de abril de 2018. _____

- La sala se encuentra emplomada con 'a. _____ 'b. _____
- 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 1mPb , 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 1mPb , con puertas correderas en la parte superior cerradas mediante candado, 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 caja fuerte. _____
- 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: 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. _____
- La última retirada se realizó el 21 de octubre de 2019. _____
- 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 marca _____
calibrado por el Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (Ciemat) con fechas 31 de octubre y 4 de noviembre de 2018, equipo y sonda respectivamente. _____
 - Equipo marca _____
con fecha 8 de marzo de 2016. _____
 - Equipo marca _____
con fecha 20 de octubre de 2017. _____
- Los equipos ha sido verificados con fechas 24 de abril de 2018 y 8-9 de abril de 2019, 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 y/o CONTAMINACIÓN

- Los valores máximos de tasa de dosis medidos por la inspección son:
 - Contacto con las gammatecas en cuyo interior se dispone de material radiactivo _____ /h. _____
 - Contacto con fuente de sodio _____ calibración: _____
- El equipo utilizado por la inspección para la medida de niveles de radiación es de la firma _____, calibrado en origen el 19 de mayo de 2010. _____
- La verificación radiológica de blindajes y de los medios de protección se realiza anualmente. Están disponibles los registros correspondientes a las medidas realizadas con fechas 24 de julio de 2018 y 27 de mayo de 2019. _____
- El personal de la instalación realiza 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. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de las siguientes licencias:

- Supervisor: 1 en vigor aplicada a laboratorio con fuentes no encapsuladas. ____
- Operador: 3 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, estaba disponible el listado del personal autorizado a trabajar en la instalación, en el que se contemplaba el personal con licencia incluyendo cinco trabajadores profesionalmente expuestos. _____
- 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 por la firma _____ a través de 9 dosímetros de solapa, y 4 de anillo y 2 libres, asignados al personal en casos puntuales, cuyas últimas lectura disponibles corresponden al mes de agosto 2019. _____
- En el momento de la inspección no están disponibles las lecturas dosimétricas del personal de la empresa _____ que trabaja en la instalación. _____
- La vigilancia sanitaria del personal profesionalmente expuesto se realiza a través del servicio de prevención _____ estando disponibles los certificados de apto de los reconocimientos médicos realizados en los años 2018 y 2019. _____
- Según se manifestó a la inspección, al personal gestante se le retira del puesto de trabajo con radiaciones ionizantes. _____
- La última sesión de formación en materia de protección radiológica que contempla el reglamento de funcionamiento y plan de emergencia interior se ha impartido el 7 de octubre 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 _____ de fecha 31 de mayo de 2018. Dicho traslado no se ha realizado ni se ha solicitado la inspección de puesta en marcha. _____

- La instalación dispone de Adenda al documento referente al convenio firmado entre _____ por el que se autoriza al personal de _____ a trabajar en las dependencias de la instalación, firmada con fecha 16 de julio de 2019 ampliada hasta el 15 de julio de 2021. _____
- La instalación _____ dispone de autorización de funcionamiento (PA _____ 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. _____

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 entradas de material radiactivo. _____

Asimismo disponen de un diario de operaciones refleja la recepción de material, actividad, trabajos con el material radiactivo, movimientos de fuentes y gestión de residuos. _____

Las últimas entradas de material radiactivo se efectuaron:

- _____
- _____
- La petición del material radiactivo la realiza la operadora responsable siendo recepcionado por el personal con licencia. _____
- El material radiactivo es suministrado por _____ (Málaga y Murcia). _____
- 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 real, fabricante y lugar de almacenamiento. _____
- La instalación dispone de documentos de control de la gestión de material radiactivo y uso de equipos actualizado, en soporte informático. _____
- Las fuentes radiactivas son suministradas por la firma _____ estando disponibles los certificados de actividad y hermeticidad originales. _____

- Desde la última inspección se han recibido dos fuentes encapsuladas de sodio-22, actividad nominal referida a fecha 1 de diciembre de 2018 y 1 de julio de 2019, respectivamente propiedad de _____
- Disponían de los últimos certificados de hermeticidad de las fuentes de sodio-22, realizados por el Servicio de Radiaciones de la Universitat Politècnica de València en octubre de 2019 a las fuentes _____
- Se realiza verificación de la seguridad física siempre que existe equipo de rayos X en la instalación. _____
- 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 los certificados del control de calidad y auditoría de los productos vendidos (lista de chequeo) entregada a los clientes. _____
- 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 2017 y 2018 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 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 once de noviembre de dos mil diecinueve.

LOS INSPECTORES

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A. (ONCOVISION)**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.