

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. _____ 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 los días cuatro, cinco y seis de noviembre de dos mil veintiuno, en las instalaciones de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA (IVO)**, sito _____ 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 Dr. D. _____, supervisor de la instalación, y por D. _____, Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR) quien aceptó 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 de la instalación se ubican en la planta _____ del Edificio - Antonio Llombart y en la planta _____ y tercera del Edificio _____



Edificio Antonio Llombart

- Acceso al pasillo general a través de una puerta corredera, señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302, y acceso al pasillo interno mediante puerta convencional señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____

1. Unidad de Medicina Nuclear Convencional (MNC).**1.1. Sala de espera de pacientes inyectados.**

- Acceso desde el pasillo del servicio y desde la gammateca. Las puertas de acceso están 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 y sala de control.

- Acceso desde el pasillo del servicio mediante puerta corredera empujada y señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- La sala alberga un equipo _____, que incorpora un equipo de tensión e intensidad máximas. _____
- La sala de control dispone de visor de pacientes de cristal empujado. 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 sala de exploración y control. _

1.3. Cámara Caliente-Sala de inyección

- Acceso desde el pasillo interior del servicio y desde sala de espera de pacientes inyectados de _____. Se utiliza también como sala de inyección. _____
- 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. _____
- Disponen de una cabina para material radiactivo, blindada y de acero inoxidable, con espesor equivalente a 5 cm Pb, con sistema de ventilación forzada y tres entradas, dos para manos y una para material radiactivo. _____
- Bajo la cabina disponen de un dispositivo blindado para la cámara del activímetro de la _____ conectado al recinto blindado.



- Bancada de trabajo de acero inoxidable con un contenedor para agujas, porta jeringas y porta viales cilíndricos emplomados. _____

2. Unidad PET

2.1. Sala de exploración _____, sala de control y sala técnica

- Acceso desde el _____ y desde la sala de control _____, 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 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 _____
_____ y _____
_____. 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.

- Acceso desde el pasillo interior del servicio con puerta señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- Disponen de una cabina para material radiactivo, blindada y de acero inoxidable, con espesor equivalente _____, con sistema de ventilación forzada y tres entradas, dos para manos y una para material radiactivo. _____
- Bajo la cabina disponen de un dispositivo blindado para la cámara del _____ conectado al recinto blindado.
- 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

- Disponen de cuatro boxes de pacientes inyectados, tres de ellos para ambulantes y uno (box 1) para encamados. _____



- Acceso 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 _____

2.4. Aseo pacientes inyectados con

- Acceso 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 _____
- Disponen de una antesala en la que se encuentra una pantalla emplomada móvil con visor y una gammateca con sistema de ventilación independiente y sistema de filtros. _____
- 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

- 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

- Una actividad total máxima referida al 14 de agosto de 2014. _____

2.- Gammateca de Medicina Nuclear:

- Una fuente a 23/07/02. __
- Una a 20/09/05. __
- Una a 01/01/95. _____
- Una 01/07/92. _____
- Una a 23/07/02. __
- Una a 23/07/2002. _____



3.- Almacén de residuos:

- Un a 14/08/13.
- Un a
1/12/2016. _____
- Una a 1/04/19. __
- Seis fantasmas de a
1/04/2019. _____

Edificio D**1. Unidad de Terapia Metabólica**

- Ubicada en la tercera planta, 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. _____
- Las salas disponen de paredes blindadas y puertas de acceso emplomadas, suelos de material fácilmente descontaminable hasta una altura de 30 cm, excepto en la gammateca que es hasta una altura de 1,5 m, esquina de media caña y sistema de ventilación independiente. _____

1.1. Pasillo interno y distribuidor

- 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. _____
- Dispone de dos congeladores para almacenar los residuos sólidos biológicos. _

1.3. Habitaciones)

- 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. _____



- Las habitaciones disponen 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 puede visualizarse desde el control de enfermería. _____

1.4. Gammateca

- El acceso se efectúa desde el distribuidor, señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- Dispone de bancada de acero inoxidable con puertas y cajoneras, donde se sitúa una gammateca blindada para manipulación de material radiactivo con sistema de aire independiente con filtrado 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. _____
- Disponen de carrito emplomado portátil para almacenar residuos líquidos. ____
- Dispone de ducha de emergencia. _____
- Disponen de un monitor de radiación cuya lectura puede visualizarse desde el control de enfermería. _____



1.5. Sala Depósitos

- Se encuentra en la planta _____ del Edificio _____ y su acceso se realiza a través de un _____ r que comunica con el pasillo general del edificio. _____
- Dispone de _____ depósitos para almacenar residuos líquidos, de la _____ cada uno, con sistema de _____
- Los tanques están conectados a un sistema _____, selección del tanque y programas de dilución para su vertido. _____
- El sistema de control de los depósitos se ubica en el control de enfermería de la tercera planta. _____
- El acceso 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 _____

- Disponen de un monitor de radiación cuya lectura se puede ver desde el control de enfermería. _____
- La instalación dispone de delantales, petos, mandiles y protectores de tiroides, todos ellos emplomados, como medios de radioprotección. _____
- La instalación dispone de medios de descontaminación personal y superficial ubicados en lugares accesibles. _____
- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____
- Las últimas entradas de material radiactivo son las siguientes:
 - _____ de actividad total, calibrado a las 3:22h, recibido a las 8:02h el día de la inspección procedentes de _____
 - _____ de actividad total calibrada a las 8:30h, 11:30h y 12:30h respectivamente, recibido a las 8:21h el día de la inspección, suministrado por _____
 - _____ actividad total calibrada a las 9:00h y 12:25h respectivamente, suministrado por el día 3 de noviembre de 2021. _____



DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Los residuos generados por las monodosis se acondicionan en un contenedor de transporte, actuando _____ como expedidor. _____
- Los demás residuos _____) se dejan decaer en el _____ de la zona de residuos, están etiquetados por fecha e isótopo que contienen, y son retirados como residuo convencional por empresa gestora de residuos, tras haber sido medidos radiológicamente por el SPR o personal de la instalación. _____
- Los vertidos de depósitos de TM son controlados por el SPR. En el momento de la inspección el tanque D1 está vacío y el tanque D2 en proceso de llenado. _____
- Los residuos generados por los pacientes de TM se dejan decaer al menos 4 meses. En el momento de la inspección los congeladores para almacenamiento de residuos biológicos se encuentran vacíos. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos de medida y detección de la radiación y contaminación:
 - Pasillo de acceso a MCN:

_____, calibrado en origen el 22 de enero de 2019. _____
 - Cámara caliente MNC: _____
 - Equipo de medida de contaminación, de la _____

_____, calibrado con fecha 15 de marzo de 2018 por _____
 - Unidad TM, Pasillo interno:

_____ calibrado
en origen el 11 de enero de 2019. _____
 - Unidad TM, H1:

calibrado por el _____ con fecha 19 de septiembre de 2018. _____
 - Unidad TM, H2:

calibrado _____ con fecha 11 de marzo de 2019. _____
 - Unidad TM, Gammateca:

_____, calibrado II con
fecha 17 de septiembre de 2018. _____
 - Unidad TM, Depósitos:

_____, calibrado _____ con fecha 19 de
septiembre de 2018. _____
- La verificación de los equipos de la _____ es realizada por dicha empresa, las últimas visitas son de fechas 21 de enero y 16 de julio de 2021, estando disponibles los informes de resultados. _____
- Los equipos de medida y detección de la radiación y contaminación son verificados por el SPR. Está pendiente de realizar las correspondientes al año 2021. _____



CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los máximos valores de tasa de dosis medios por la inspección son:
 - _____
 - _____
- El equipo empleado por la inspección para la realización de las medidas de los niveles de radiación es de _____, calibrado por el _____ el 28 de octubre de 2021. _____
- La instalación dispone de diecinueve dosímetros de termoluminiscencia de área ubicados en el entorno la unidad de _____ en el entorno de la unidad _____ y en las dependencias superiores del _____ procesados por el _____ con lecturas disponibles hasta octubre de 2021. _____
- Se informa a la inspección que la vigilancia de los niveles de contaminación superficial la realiza el personal de la instalación tras la jornada de trabajo. No queda registrada documentalmente. _____
- El SPR realiza las medidas de la vigilancia radiológica ambiental, estando pendiente de realización la correspondiente al año 2021. _____
- 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 cinco licencias de supervisor y siete licencias de operador, todas en vigor y aplicadas a medicina nuclear. _____
- Los trabajadores expuestos (TE) están clasificados como categoría A. _____
- El control dosimétrico de los TE se realiza mediante doce dosímetros personales de termoluminiscencia y siete de muñeca, procesados mensualmente por el _____ con lecturas hasta octubre de 2021. _____
- El TPE se realiza los reconocimientos médicos anuales en la mutua _____, realizándose en el momento de la inspección. _____
- La instalación dispone de Programa Formativo 2020/2021, realizado en conjunto con la entidad de prevención de riesgos laborales _____, en el que se incluye la formación relativa a la protección radiológica y transporte de material radiactivo junto con la realización de simulacros de cada tipología de emergencia. _____

- El reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia interior se imparte al personal de la instalación en la formación bienal y al incorporarse a la instalación y está a disposición de los TE a través del SPR. _____
- 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 _____
- La petición de material radiactivo la efectúa _____ . La recepción la realizan los operadores de la instalación. _____
- Por parte de _____, se remiten los informes mensuales de las Disponen de copia de los albaranes de entrega de material. _____
- Disponen de los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Disponen de procedimiento para el control de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas. El último informe de las pruebas realizadas es de fecha 25 de octubre de 2021. _____
- La instalación dispone de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos _____ suscrito con las firmas suministradoras, en el que se contempla cuatro revisiones anuales. Las últimas han sido efectuadas con fechas:
 - _____ de marzo, 7-8 de junio y 30 de septiembre a 1 de octubre de 2021. _____
 - _____ 21-22 de enero, 10-11 de marzo, 26 de mayo y 23 de septiembre de 2021. _____
- El mantenimiento de las sondas, gammateca, váteres, sistema de ventilación y depósitos de residuos líquidos de la unidad de TM se realiza semestralmente por la firma _____ las últimas visitas son de fechas 21 de enero y 16 de julio de 2021, estando disponibles los informes de resultados. _____
- El análisis y verificación de los filtros es realizado por la UTPR _____, previo a su gestión. _____



- Las prendas de protección se controlan radiológicamente, no hay una periodicidad establecida ni registros de las verificaciones. _____
- 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 _____
- En función de la actividad administrada y condiciones personales del paciente, se entregan instrucciones de comportamiento individualizadas y generales. _____
- Disponen 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 _____
s privada de la instalación,
cuya puerta está _____ El material llega directamente a las
dependencias de la instalación minimizando el trasiego de material radiactivo. ____
- En el momento de la inspección disponen de los contenedores del material recepcionado en los que no se observan anomalías. _____
- Los bultos para su devolución son preparados por los operadores de la instalación.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2020, ha sido enviado al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2021. _____



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'Elia, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.



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