

## ACTA DE INSPECCIÓN

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 personó el día diecinueve de noviembre de dos mil diecinueve, en las instalaciones de **EXPLORACIONES RADIOLÓGICAS ESPECIALES, S.L. (ERESA)**, ubicadas en el **Consortio Hospital General Universitario de Valencia**, sito en la avenida \_\_\_\_\_ de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido. destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-02) fue concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 3 de marzo de 2014 y aceptación expresa de modificación (MA-01) concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 21 de julio de 2014.

La inspección fue recibida por el \_\_\_\_\_, Jefe del servicio de medicina nuclear, por el \_\_\_\_\_, Jefe de la unidad de radiofísica y por \_\_\_\_\_ responsable de calidad de la empresa, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con 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 instalación se ubica en la planta baja del Pabellón A Sector 2 del Hospital. \_\_\_\_\_
- Limita en su parte inferior con el servicio de radioterapia, en la superior con el servicio de radiodiagnóstico y en los laterales con dos pasillos de acceso del hospital y con el patio exterior. \_\_\_\_\_
- Las salas que forman parte de la instalación son:

- Sala del tomógrafo PET-CT y su sala de control. \_\_\_\_\_
  - Sala de la gammacámara SPECT-CT y su sala de control. \_\_\_\_\_
  - Tres cabinas individuales para pacientes destinados al equipo PET-CT. \_\_\_\_\_
  - Un aseo de uso exclusivo para pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
  - Sala del equipo Mammi PET. \_\_\_\_\_
  - Sala de administración de dosis y de espera de pacientes inyectados destinados a la gammacámara. \_\_\_\_\_
  - Sala de preparación de dosis. \_\_\_\_\_
  - Almacén de residuos. \_\_\_\_\_
  - Sala de control de calidad. \_\_\_\_\_
  - Despacho. \_\_\_\_\_
  - Recepción y sala de espera exterior con aseo. \_\_\_\_\_
- El acceso a las dependencias se realiza desde recepción a través de dos pasillos, uno interior y otro de pacientes, señalizados como zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación. El acceso al resto de dependencias internas está señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_

#### PET-CT

vi

- Tomógrafo PET-CT, firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ de 140 kV y 650 mA de tensión e intensidad máximas, instalado en una sala blindada. \_\_\_\_\_
- Disponen sobre la puerta de entrada a la sala de señalización luminosa roja/verde indicativa de funcionamiento del equipo CT. \_\_\_\_\_
- Junto a la sala del equipo se ubica la sala de control, con ventana para visualizar al paciente realizada con vidrio emplomado, interfonos de comunicación y pulsadores de parada de emergencia en el equipo y en el puesto de control. \_\_\_\_\_
- Las cabinas de pacientes disponen de paredes y puertas blindadas e interfono de comunicación. El acceso se realiza por el pasillo de pacientes. \_\_\_\_\_

#### GAMMACÁMARA

- Gammacámara \_\_\_\_\_ firma, modelc \_\_\_\_\_ instalada en una sala blindada. \_\_\_\_\_
- Junto a la sala del equipo se ubica la sala de control, con ventana para visualizar al paciente con cristal emplomado e interfono para comunicación. \_\_\_\_\_

#### MAMMI PET

- Equipo PET mamario, firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_
- El equipo dispone de pulsador de parada de emergencia. \_\_\_\_\_

- La sala se ubica junto a la sala de la gammacámara y el aseo para pacientes inyectados, con paredes blindadas y puerta convencional. \_\_\_\_\_
- El puesto de control del equipo se ubica dentro de la sala de exploración. \_\_\_\_\_

#### RADIOFARMACIA

- Formada por una sala de control de calidad, un almacén de residuos y una sala de preparación de dosis. \_\_\_\_\_
- La sala de control de calidad dispone de dos accesos, uno por cada pasillo, con paredes y puertas blindadas. Las puertas disponen de acceso controlado mediante llave en poder del supervisor, y de manivela inutilizada por la parte exterior. \_\_\_\_\_
- En la sala de control de calidad se encuentra en el momento de la inspección la gammacámara portátil de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ Según se manifiesta, el equipo se utiliza en la sala de la gammacámara \_\_\_\_\_
- La sala de control de calidad da acceso a un distribuidor con dos accesos, uno al almacén de residuos y otro a la sala de preparación de dosis. \_\_\_\_\_
- El almacén de residuos dispone de siete pozos plomados, cuatro de ellos para residuos radiactivos de corta, media y larga vida media y tres de ellos para generadores de molibdeno-tecnecio99m. \_\_\_\_\_
- La sala de preparación de dosis dispone de:
  - Gammateca plomada con visores plomados y con un dispensador automático de dosis. \_\_\_\_\_
  - Cabina de flujo laminar de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ con sistema de ventilación independiente y con dos armarios con rieles para introducir generadores, y en la que se ubica el activímetro. \_\_\_\_\_
- En las paredes que limitan con el pasillo de pacientes y sala de administración de dosis se ubican sendas exclusas para el paso de material radiactivo. \_\_\_\_\_
- En la puerta de la sala de preparación de dosis se sitúan las normas de utilización.

#### GENERAL

- Disponen de carros plomados para residuos, contenedor para el transporte de viales, contenedores plomados para el transporte de dosis en jeringuillas, protectores de jeringuillas, delantales y faldillas emplomados, protectores de tiroides, calzas, delantales y guantes desechables y medios para descontaminación de materiales y personas. \_\_\_\_\_
- Los suelos, paredes y superficies de trabajo de las dependencias de la instalación son de material fácilmente descontaminable. \_\_\_\_\_
- Disponen de carteles de aviso a embarazadas. \_\_\_\_\_

- Las últimas entradas de material radiactivo se realizan el día de la inspección:
  - 
  -
  
- El inventario de las fuentes radiactivas y maniquís de calibración, ubicados en el almacén de residuos de la instalación, es el siguiente:
  - 
  - 
  - 
  - 
  - 
  - 
  - 
  - 
  - 
  -
  
- Disponen de medios de extinción de incendios de fácil acceso y operativos en las inmediaciones de fuentes y equipos. \_\_\_\_\_

#### **DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS**

- Los residuos líquidos de pacientes se recogen en contenedores biosanitarios y se almacenan en pozos plomados hasta su decaimiento. \_\_\_\_\_
- Los residuos generados por radio-223 son almacenados en bolsas y contenedores independientes hasta su retirada. \_\_\_\_\_
- Los pozos disponen de hoja de control en las que se indica el radionúclido, la fecha de cierre, fecha de evacuación y tasa de dosis en contacto y a 1 m. \_\_\_\_\_
- Los contenedores se precintan mediante una etiqueta en la que se anota el isótopo, las cuentas, fecha y hora de cierre y el operador responsable. \_\_\_\_\_

- Los residuos cuando decaen, son gestionados posteriormente, según protocolo, como residuos sanitarios a través de la empresa \_\_\_\_\_
- Disponen de registros de la gestión de residuos de la instalación, reflejando el isótopo, fecha de cierre y de evacuación, tasa de contacto y a 1 m. \_\_\_\_\_
- La última retirada se realiza el 7 de octubre de 2019. \_\_\_\_\_

### TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de los siguientes equipos para la medida de radiación y contaminación:
  - Monitor de contaminación de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ con sonda de la misma firma, modelo CT-15, n/s 15050, verificado por Lamse el 28 de abril de 2019, ubicado en la entrada de la sala preparación de dosis. \_\_\_\_\_
  - Monitor de radiación de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ con sonda de la misma firma, modelo \_\_\_\_\_, verificado por TÜV NORD Cualicontrol el 3 de julio de 2008, ubicado en la sala de preparación de dosis. \_\_\_\_\_
  - Equipo para la detección y medida de la radiación de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, calibrado en el Centro Nacional de Dosimetría con fecha 10 de noviembre de 2014. \_\_\_\_\_
  - Equipo para la detección y medida de la contaminación de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ calibrado en origen con fecha 24 de octubre de 2016. \_\_\_\_\_
- La última verificación interna de los equipos se realiza con fechas 12 de noviembre de 2019 (equipo \_\_\_\_\_) y 13 de noviembre de 2019 (equipos \_\_\_\_\_) estando disponibles los registros correspondientes. \_\_\_\_\_

### CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- El máximo valor de tasa de dosis medido por la inspección junto a la puerta de uno de los boxes de pacientes de flúor-18, con paciente en su interior es de 3  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- El equipo empleado por la inspección para la realización de las medidas de tasa de dosis es de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ referencia \_\_\_\_\_ calibrado en origen el 22 de septiembre de 2017. \_\_\_\_\_
- La unidad de radiofísica realiza la verificación radiológica anual en la instalación, siendo la última de fecha 23 de octubre de 2018. \_\_\_\_\_
- Diariamente realizan medidas de contaminación en dependencias de la instalación y aleatoriamente al personal que trabaja con material radiactivo. Disponen de registros hasta el mes de octubre de 2019. \_\_\_\_\_

- La instalación dispone de dos dosímetros de área, ubicados en la sala de preparación de dosis y en el pasillo interior, frente a la puerta de acceso a la sala del Pet-CT, procesados mensualmente por estando sus lecturas disponibles hasta septiembre de 2019. \_\_\_\_\_

#### CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de ocho licencias de supervisor, y cuatro licencias de operador, todas en vigor y aplicadas a medicina nuclear. \_\_\_\_\_
- El personal de la instalación está clasificado como categoría A. \_\_\_\_\_
- El control dosimétrico del personal se realiza mediante dosímetros de termoluminiscencia, 18 personales y 17 de anillo, procesados mensualmente por la firma \_\_\_\_\_
  - 1 personal y 3 rotatorios, procesados mensualmente por la firma \_\_\_\_\_ cuyas lecturas están disponibles hasta septiembre de 2019. \_\_\_\_\_
- Disponen de los certificados de aptitud médica de los reconocimientos realizados al personal expuesto en el año 2018 por Valora Prevención. \_\_\_\_\_

#### SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de un diario de operaciones debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en el que se refleja el material radiactivo recibido, actividad, fecha, empresa suministradora y firma del supervisor, y las incidencias. \_\_\_\_\_
- La unidad de radiofísica realiza verificaciones, según procedimiento y disponiendo de registros actualizados:
  - Diario: comprobaciones de funcionamiento y seguridad, y los controles de calidad de la gammacámara, el activímetro y el PET-CT. \_\_\_\_\_
  - Mensual y anual: controles de calidad del PET-CT y la gammacámara. \_\_\_\_\_
- Disponen de contrato de mantenimiento de los equipos con la firma suministradora, realizado con periodicidad cuatrimestral al equipo PET-CT y periodicidad semestral a la gammacámara y mammipet. \_\_\_\_\_
- Las últimas revisiones de mantenimiento en el año 2019 son realizadas con fechas 28 y 29 de marzo, 6 y 7 de junio y 26 y 27 de septiembre al equipo PET-CT; 12 de abril y 18 de octubre a la gammacámara; 8 de mayo y 28 de octubre al mammipet; y 17 de enero y 24 de mayo el equipo \_\_\_\_\_
- El material radiactivo es suministrado por \_\_\_\_\_

- El material inyectable es suministrado en forma de monodosis, excepto el flúor-18, yodo-123 y radio-223 que se realiza en forma de vial. \_\_\_\_\_
- La petición de material radiactivo se centraliza en el supervisor de enfermería. \_\_\_\_
- La recepción de material radiactivo se realiza desde las puertas de urgencia del hospital, quedando el material custodiado en la radiofarmacia. \_\_\_\_\_
- Disponen de los albaranes de recepción de material y los registros mensuales de control del material recibido con isótopo, fecha, actividad, hora, lote y receptor. \_\_\_\_
- Disponen de los certificados de hermeticidad y actividad originales de las fuentes radiactivas de la instalación. \_\_\_\_\_
- Disponen de procedimiento para la realización de las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas, siendo las ultimas de fechas 7 de noviembre de 2019. \_\_\_\_\_
- Entregan normas de comportamiento a pacientes antes de abandonar el hospital.
- El personal de la instalación realiza medidas de tasa de dosis en contacto y a 1 m del paciente de terapia metabólica ambulatoria antes de abandonar el hospital, según protocolo. Disponen de los registros de las medidas realizadas, reflejando la actividad administrada y la hora, con tasa de dosis inferiores a 25  $\mu$ Sv/h a 1 metro.
- La revisión del sistema de ventilación y cambio de filtros la realiza periódicamente la empresa de mantenimiento del hospital \_\_\_\_\_
- Disponen de protocolo de calibración y verificación de los monitores de radiación, con una periodicidad sexenal para la calibración y anual para la verificación, realizada con las fuentes encapsuladas. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, el nuevo personal recibe copia del reglamento de funcionamiento y plan de emergencia y curso de formación. Disponen de registros.
- Disponen de procedimiento según la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se incluyen actuaciones de emergencia. \_\_\_\_\_
- La última jornada de formación se realizó el 13 de noviembre de 2019 contemplando aspectos relacionados con la protección radiológica, legislación recepción y control del material radiactivo. \_\_\_\_\_
- Disponen de protocolo de notificación de sucesos e incidentes radiológicos según se indica en la IS-18 del Consejo de Seguridad Nuclear, incluido en el RF. \_\_\_\_\_
- Disponen de procedimiento escrito de comunicación de deficiencias en la instalación incluido en el sistema de prevención de riesgos de la empresa. \_\_\_\_\_
- El informe anual de la instalación del 2018 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía. \_\_\_\_\_

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 veintiocho de noviembre de dos mil diecinueve.



EL INSPECTOR

---

**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **EXPLORACIONES RADIOLÓGICAS ESPECIALES, S.L. (ERESA)**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

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 veintiocho de noviembre de dos mil diecinueve.

  
EL INSPECTOR

1

2

**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **EXPLORACIONES RADIOLÓGICAS ESPECIALES, S.L. (ERESA)**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

*CORRECCIONES*

PAGINA 2 → Donde dice 'GAMA CAMARA SPECT-CT'  
en la 2ª línea.

Debería decir 'GAMA CAMARA SPECT

PAGINA 3 → TAMBIEN SE HABLA DE SPECT-CT cuando  
debería ser SPECT

En la generación planteada no está incluido el  
activómetro

PAGINA 2 "Equipos de radiación ~~del hospital~~  
'Steritech' sobre 'del hospital'

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/11/IRA-2954/2019, correspondiente a la inspección realizada en Valencia, con fecha veintiuno de noviembre de dos mil diecinueve, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 2, párrafo 7

Se acepta el comentario y modifica el contenido del acta, quedando el texto de la siguiente forma:

- Gammacámara SPECT, firma, modelo \_\_\_\_\_ instalada en una sala blindada. \_\_\_\_\_

- Página 3, párrafo 5

Se acepta el comentario y modifica el contenido del acta, quedando el texto de la siguiente forma:

- En la sala de control de calidad se encuentra en el momento de la inspección la gammacámara portátil de la firma \_\_\_\_\_ modelo Sentinella. Según se manifiesta, el equipo se utiliza en la sala de la gammacámara SPECT-CT. \_\_\_\_\_
- Cabina de flujo laminar de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ con sistema de ventilación independiente y con dos armarios con rieles para introducir generadores. \_\_\_\_\_

- Página 7, párrafo 9

Se acepta el comentario y modifica el contenido del acta, quedando el texto de la siguiente forma:

- La revisión del sistema de ventilación y cambio de filtros la realiza periódicamente la empresa de mantenimiento Steriltech. \_\_\_\_\_

L'Elia, a 9 de enero de 2020

