

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] 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 ha personado el día treinta de mayo de dos mil once, en las instalaciones de la empresa **RED PET IBERIA, S.A**, sito en el **Hospital Casa de Salud**, ubicada en la [REDACTED] de Valencia.

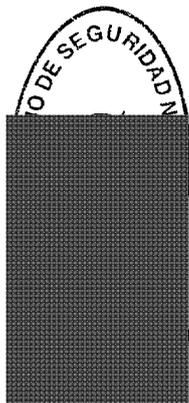
Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada al empleo de Fluor-18 para diagnóstico médico, ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Gerente de la empresa, D. [REDACTED] Coordinador de la instalación, y por D. [REDACTED] Médico nuclear de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

Que la instalación radiactiva dispone de la resolución de autorización de funcionamiento por el Servicio Territorial de Energía con fecha 3 de abril de 2007 y notificación de puesta en marcha el 8 de mayo de 2007 y posterior modificación con fecha 7 de abril de 2010.

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.

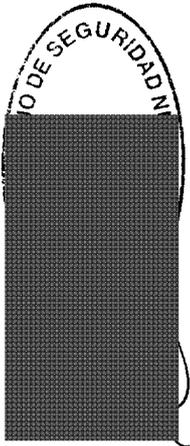
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:



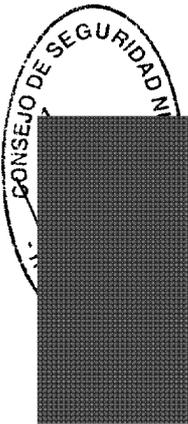
OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

- Las dependencias que constituían la instalación se encontraban ubicadas en la planta semisótano del hospital Casa de Salud, siendo las siguientes:
 - Sala de Exploración: donde se encontraba una cámara PET-TAC de la firma  modelo  correspondiente al n/s 1352. El acceso a la sala disponía de señalización luminosa indicativa de irradiación del TAC. _____
 - Sala de Control: donde podía visualizarse al paciente a través de una ventana con cristal plomado. _____
 - Sala de Exploración: donde se encontraba una Gammacámara y el control de la misma. _____
 - Cámara Caliente: para almacén de isótopos, residuos radiactivos y preparación de dosis. _____
 - Cuatro Salas de administración de dosis y espera de pacientes inyectados. En el momento de la inspección se encontraban tres pacientes en las salas de espera de pacientes inyectados. _____
 - Aseo de pacientes inyectados. _____
 - Sala de espera de pacientes inyectados para gammagrafía convencional. _____
 - Sala de recepción y espera general de pacientes. _____
 - Despachos del servicio. _____
- Desde el pasillo de entrada se accedía a todas las salas, con acceso controlado y señalizadas conforme norma UNE 73.302, como Zona Contralada advirtiendo sobre el riesgo de irradiación y contaminación. Los despachos, sala de control y sala de recepción y espera general se encontraban señalizadas, conforme norma UNE 73.302 como Zona Vigilada con riesgo de contaminación e irradiación. _____
- La Cámara Caliente disponía de:
 - Un contenedor cúbico blindado para almacenar y depositar los residuos procedentes del Fluor-18, para su posterior retirada como residuo convencional. _____
 - Un recinto blindado de manipulación del material radiactivo, provisto de visor plomado, sistema de aspiración forzada con filtro, un activímetro de la firma  modelo  un recipiente blindado para el transporte de la jeringuilla con la monodosis a inyectar y un recipiente blindado para el almacenamiento del material recibido. _____
- El suelo y superficies de trabajo de todas las dependencias del Servicio eran de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. _____



- Las últimas recepciones de material radiactivo se realizaron con fecha 1 de abril de 2011 con una cantidad de 370 MBq (10 mCi) de I-131, el 4 de mayo de 2011 con una cantidad de 185 MBq (5 mCi) de I-123, el 26 de mayo de 2011 con una cantidad de 6'99 GBq (189 mCi) de Tc-99m y el día 30 de mayo de 2011 con una cantidad de 6'62 GBq (179 mCi) de F-18. _____
- Disponían de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
 - Dos fuentes de Ge-68 en forma lineal, de 45 MBq (1,22 mCi) de actividad total referidas a fecha 6 de junio de 2006, modelo [REDACTED] correspondientes a los números de serie 5537, 5538. _____
 - Una fuente de Ge-68 de 52 MBq (1,41 mCi) de actividad total referida a fecha 6 de junio de 2006, modelo [REDACTED] correspondiente al número de serie 2701, de forma cilíndrica destinada a realizar la calibración de la cámara [REDACTED]. _____
 - Una fuente de Cs-137 de 6,61 MBq (0,18 mCi) de actividad total referida a fecha 6 de junio de 2006, modelo CS-20-1, correspondiente al número de serie 919-7046. _____
- Disponían de carteles de aviso a embarazadas en lugares visibles. _____
- La instalación disponía de medios adecuados para la extinción de incendios. _____
- La instalación disponía de un equipo de detección y medida de la radiación y contaminación, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 2203, que incorporaba una sonda de radiación, modelo [REDACTED] y n/s 2322, disponiendo de certificado de calibración de origen con fecha 29 de septiembre de 2006. _____



DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- El almacenamiento temporal de los residuos se realizaba dentro de la Cámara Caliente, en los distintos recipientes ubicados en la parte inferior de la gammateca.
- Se informó a la inspección que los residuos sólidos se dejaban decaer y después eran gestionados como material sanitario por una empresa autorizada. _____
- La empresa [REDACTED] retiraba los residuos generados por las monodosis que suministraba, según se informó a la inspección. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

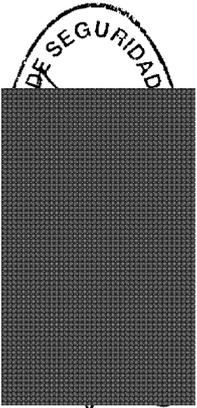
- Las medidas de tasas de radiación máximas realizadas por la inspección fueron:
 - Control del PET-TAC y contacto con la puerta de acceso: Fondo. _____
 - Gammateca: 2'3 µSv/h en contacto con el recinto de manipulación. _____
 - Salas con pacientes: 4'2 µSv/h junto a la puerta entornada y 1'1 µSv/h a 1 m del acceso. _____
- La instalación disponía de tres dosímetros de área, ubicados en el despacho situado junto a la gammateca, en la sala de espera de la gammacámara y en recepción, cuyas lecturas mensuales, realizadas por la firma [REDACTED] hasta el mes de marzo de 2011, no presentaban incidencias significativas. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- El control dosimétrico personal de la instalación era realizado mediante 8 dosímetros personales de termoluminiscencia y 5 dosímetros de anillo, procesados mensualmente por la firma [REDACTED] estando disponibles las lecturas hasta el mes de marzo de 2011 sin incidencias significativas. _____
- Los reconocimientos médicos del personal profesionalmente expuesto de la instalación, se realizaban por la empresa [REDACTED] según se informó a la inspección, no estando disponibles los certificados de aptitud médica en el momento de la inspección. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

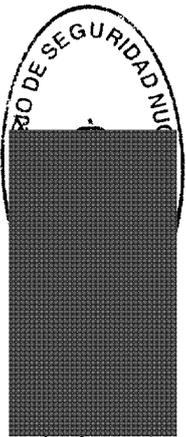
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la Unidad, en el cual quedaban reflejadas las entradas de material radiactivo, haciendo constar la fecha, isótopo, la cantidad recibida, la hora y el suministrador, así como la evacuación de residuos indicando el número de contenedores, la fecha de cierre y la de gestión. _____
- Asimismo, en el diario de operaciones quedaba constancia que los antiguos supervisores habían causado baja de la instalación en julio y diciembre de 2010. _
- Desde diciembre y hasta la fecha de la inspección el diario de operaciones era firmado por los médicos de la instalación. _____
- De la información contenida en dicho Diario se deducía que el material radiactivo era adquirido en forma de monodosis o viales a las empresas [REDACTED] en Valencia, [REDACTED] en Zaragoza e [REDACTED] el Fluor-18, a [REDACTED] _____
- La petición de material radiactivo y su recepción era realizada por el médico de turno remitiendo copia de los albaranes a gerencia. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes encapsuladas de Ge-68 firmadas por [REDACTED] La fuente de Cs-137 fue entregada por el centro [REDACTED] con fecha 14 de mayo de 2007, disponiendo de declaración firmada de entrega. _____
- Estaba disponible el informe realizado por la firma [REDACTED] correspondiente al control de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de la instalación, realizado con fecha 1 de abril de 2009. _____
- Según figuraba en el diario de operaciones, a fecha 17 de diciembre de 2010 no se había gestionado el material residual sólido almacenado en la instalación ni se había vaciado el depósito de residuos líquidos destinado a orinas par apacientes tratados con Samario-153. _____
- Según se manifestó a la inspección, se había gestionado material residual sólido según la Orden Ministerial de 21 de mayo de 2003 del ministerio de Economía. _
- Según se manifestó, se habían gestionado 18 contenedores de residuos sólidos por parte de empresa autorizada no quedando constancia de las fechas de evacuación ni estando disponible los registros correspondientes. _____



- Disponían de un programa de calibración del monitor de detección de radiación, incluido en el Programa de Control de Calidad, con una periodicidad de cuatro años. _____
- El Informa Anual de la Instalación correspondiente al año 2010, había sido enviado al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear el 9 de marzo de 2011. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- La instalación no disponía de supervisor según se refleja en la especificación técnica número 10 de su última modificación de puesta en marcha. _____
- El personal que manejaba el material radiactivo no disponía de licencia según se indica en el artículo número 55 del RD 38/2008 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas. _____
- No se había cumplido con el programa de calibración y verificación del monitor de radiación y contaminación, según se indica en su especificación técnica número 17 de su última modificación de puesta en marcha y en el apartado número I.6 de la Instrucción IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. ____
- No se registraba las descargas de efluentes radiactivos y la evacuación de residuos en el Diario de Operaciones según se indica en la especificación técnica número 19 de su última modificación de puesta en marcha y en el apartado I.8 de la Instrucción IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. ____
- No se realizaba la vigilancia radiológica de la contaminación según se indica en la especificación técnica número 29 de su última modificación de puesta en marcha y en el apartado II.A.5 de la Instrucción IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____



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 duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de La Generalitat a seis de junio de dos mil once.

Fdo.:

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 instalación **RED PET IBERIA, S.A**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Valencia 5 de junio de 2011

