

ACTA DE INSPECCIÓN

, 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 el día veintiocho de octubre de dos mil veintidós, en las instalaciones de **ECG Médica, S.L.**, ubicadas en el **Consortio Hospital General Universitario de Valencia**, sito en la _____ 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 aceptaciones expresas de modificación (MA-02) concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear con fechas 20 de julio de 2020.

La inspección fue recibida por el _____, jefe del servicio de medicina nuclear, por el _____, jefe de la unidad de radiofísica, por _____, radiofísico de la unidad de radiofísica, por _____, responsable de calidad de la empresa, y por _____, personal de enfermería, 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 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 controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____

PET-CT

- Tomógrafo PET-CT, firma _____, modelo _____, de _____ kVp y _____ 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 SPECT, firma, modelo _____, instalada en una sala blindada. _____
- Junto a la sala del equipo se ubica la sala de control, con ventana con cristal emplomado para visualizar al paciente e interfono para comunicación. _____

MAMMI PET

- Equipo PET mamario, firma _____, modelo _____ Pet, n/s _____.
- 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. _____
- 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 _____.
- La sala de preparación de dosis dispone de:
 - Gammateca plomada con visor plomado y 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. _____
- 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 y de descontaminación. _____

GENERAL

- En el momento de la inspección el equipo PET-CT se encuentra en mantenimiento correctivo y no hay pacientes en los boxes o resto de dependencias. _____
- 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. _____
- La instalación dispone de medios de descontaminación de superficies y personales ubicados en lugar accesible en la sala de control de calidad. _____
- Disponen de carteles de aviso a embarazadas. _____
- Disponen de las siguientes fuentes radiactivas y maniquís de calibración:
 - Seis fuentes de _____ (pastillas), n/s _____, de _____ kBq (_____ μ Ci) de actividad máxima a fecha 01 de abril de 2013. _____
 - Seis fuentes de _____ (pastillas), n/s _____, de _____ kBq (_____ μ Ci) de actividad máxima a fecha 01 de julio de 2018. _____
 - Una fuente de _____ (lápiz), n/s _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad máxima a fecha 1 de abril de 2013. _____
 - Una fuente de _____ (lápiz), n/s _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad máxima a fecha 1 de junio de 2018. _____
 - Una fuente de _____ (plana), n/s _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad máxima a fecha 1 de abril de 2013. _____
 - Una fuente de _____ (plana), n/s _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad máxima a fecha 1 de julio de 2018. _____



- Una fuente de _____, n/s _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad máxima a fecha 28 de marzo de 2021. _____
- Una fuente de _____, n/s _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad máxima a fecha 20 de julio de 2007, procedente de la IRA/2363. _____
- Una fuente de _____, n/s _____, de _____ MBq (_____ μ Ci) de actividad máxima a fecha 25 de marzo de 2021. _____
- Una fuente de _____, n/s _____, de _____ MBq (_____ μ Ci) de actividad máxima a fecha 24 de marzo de 2021. _____
- Una fuente de _____, n/s _____, de _____ MBq (_____ μ Ci) de actividad máxima a fecha 1 de julio de 2009. _____
- Una fuente _____, n/s _____, de _____ MBq (_____ μ Ci) de actividad máxima a fecha 1 de septiembre de 2014. _____
- Las fuentes se ubican en el almacén de residuos, excepto las de _____ que se almacenan en la sala PET-CT. _____
- Las últimas entradas de material radiactivo se han producido el día 28 de octubre de 2022 con:
 - _____ : _____ MBq (_____ mCi) de actividad calibrada a las 4:30h y recibida a las 8:17h procedente de AAA (Murcia). _____
 - _____ : _____ MBq (_____ mCi) de actividad calibrada a las 8:00h y recibida a las 7:45h procedente de _____ (Aldaia). _____
 - _____ : _____ MBq (_____ mCi) de actividad calibrada a las 12:00h y recibida a las 10:00h procedente de _____ . _____
- 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 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. _____
- Las últimas retiradas se han realizado el 22 de diciembre de 2021, 8 de febrero, 7 de marzo, 1 de abril, 11 de mayo, 3 y 13 de junio, 6 de julio, 10 de agosto, 22 de septiembre y 10 de octubre de 2022. _____

- Está disponible la documentación justificativa par la retirada de las fuentes n/s _____, _____, _____ y _____, en noviembre de 2022 por parte de Enresa. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de los siguientes equipos para la medida de radiación y contaminación:
 - Monitor de contaminación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con sonda de la misma firma, modelo _____, n/s _____, calibrado por el _____ con fecha 14 de mayo de 2021, ubicado en la entrada de la sala preparación de dosis. _____
 - Monitor de radiación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con sonda de la misma firma, modelo _____, n/s _____, calibrado por el _____ con fecha 12 de mayo de 2021, ubicado en la sala de preparación de dosis. _____
 - Equipo para la detección y medida de la radiación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado por el _____ con fecha 11 de mayo de 2021.
 - Equipo para la detección y medida de la contaminación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, calibrado por el _____ el 13 de septiembre de 2022. _____
- La última verificación interna de los equipos se realiza con fecha 25 de octubre de 2022, estando disponibles los registros correspondientes. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- La unidad de radiofísica realiza la verificación radiológica anual en la instalación, controles de tasa de dosis ambiental semanal en 10 puntos de la instalación y aleatoriamente al personal que trabaja con material radiactivo y los operadores de la instalación realizan las medidas de contaminación diaria en dependencias. Disponen de los registros de las medidas realizadas hasta la fecha de la inspección. _____
- La instalación dispone de tres dosímetros de área ubicados en el control y puerta de acceso al PET y en radiofarmacia, procesados mensualmente por _____, con lecturas disponibles hasta agosto de 2022. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de las siguientes licencias aplicadas a medicina nuclear:
 - Supervisor: cuatro licencias en vigor y una en trámite de concesión. _____
 - Operador: cuatro licencias en vigor. _____
- El personal de la instalación está clasificado como categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal se realiza mediante dosímetros de termoluminiscencia, quince personales, trece de anillo y cuatro rotatorios, procesados mensualmente por la firma _____, cuyas lecturas están disponibles hasta agosto de 2022. _____



- Disponen de los certificados de aptitud médica de los reconocimientos realizados al personal expuesto en el año 2022 por _____.
- Las últimas jornadas de formación se han realizado el 16 y 25 de noviembre de 2021 contemplando aspectos relacionados con la protección radiológica, legislación recepción y transporte y control del material radiactivo. La documentación de la formación está disponible en una carpeta web compartida. _____.
- El titular dispone de una plataforma de formación on-line, "Ágora", en la que se comparten charlas formativas y mediante la que se puede realizar el control de asistentes. _____.
- El nuevo personal tiene acceso al reglamento de funcionamiento y plan de emergencia y se les imparte un curso de formación. Disponen de registros. _____.

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El 11 de marzo de 2022 tiene entrada en el Consejo de Seguridad Nuclear la solicitud de aceptación de modificación de la instalación por cambio de nombre de la denominación social, manteniendo el número de identificación fiscal, y traslado de la fuente de _____ n/s _____, desde la IRA/2363, clausurada el 7 de septiembre de 2022. _____.
- 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 mammi breast pet (mensual), y del PET-CT y la gammacámara. _____.
- Disponen de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos con la firma suministradora, realizado con periodicidad cuatrimestral al equipo PET-CT y periodicidad semestral a la gammacámara. El equipo mammi breast pet dispone de contrato correctivo con la firma suministradora. _____.
- Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo en el año 2022 han sido realizadas con fechas:
 - Equipo PET-CT: 23-24 de marzo, 30 de junio- 1 de julio y 21-22 de septiembre. ____
 - Gammacámara: 24 de abril y 13 de octubre. _____.
- El material radiactivo es suministrado por _____ (_____), _____, _____ y _____.
- El material inyectable es suministrado en forma de monodosis, excepto el _____, _____ y _____ 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. Están disponible los últimos certificados de fecha 17 de octubre de 2022. _____
- Entregan normas de comportamiento a pacientes antes de abandonar el hospital. _____
- Se realizan medidas de tasa de dosis en contacto y a 1 m del paciente de terapia metabólica ambulatoria antes de abandonar el hospital, según protocolo, reflejando la actividad administrada y la hora, con tasa de dosis $\mu\text{Sv/h}$ a 1m. _____
- La revisión de los medios de radioprotección las realiza la unidad de RF. Disponen de los registros actualizados de las comprobaciones efectuadas en las que se reflejan el almacenamiento, inspección visual y la imagen interna, si procede. _____
- La revisión del sistema de ventilación y cambio de filtros la realiza periódicamente la empresa de mantenimiento . _____
- 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. _____
- Disponen de procedimiento según la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se incluyen actuaciones de emergencia. _____
- En el momento de la inspección se dispone de 5 bultos vacíos en la radiofarmacia, de los cuales 2 son expedidos por _____ y 2 expedidos por _____. El exterior de los bultos, la estiba interna, asa y cierre se encuentran en aparente buenas condiciones. _____
- 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 PEI. _____
- 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 2021 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía en el primer trimestre del año 2022. _____



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

Digitally signed by

Firmado digitalmente
por

Date: 2022-11-24 18:46+01:00

Fecha: 2022.11.25
09:00:22 +01'00'



Firmado por

, el
día 10/11/2022, con un
certificado emitido por
ACCVCA-120

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