

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear como inspectora, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora.

CERTIFICA: Que se personó el día once de marzo de dos mil veinticinco, en las instalaciones de **RED PET IBERIA, S.L.**, sitas en el , ubicada en la calle , número , de Valencia

La visita tuvo por objeto la inspección de control, de una instalación radiactiva, destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-2) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas el 26 de febrero de 2024.

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

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara 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

- Las dependencias de que consta la instalación están ubicadas en la planta semisótano del y son:
 - SPECT-CT-PET
 - Sala de exploración del equipo híbrido SPECT-CT-PET de la firma , modelo , n/s , con generador de la firma , modelo (), n/s , que alimenta a un tubo de la firma , modelo , n/s , con condiciones máximas de funcionamiento de kVp y mA. _____
 - Sala de control con ventana con cristal emplomado. Para visualización del paciente. _____
 - Gammacámara
 - Sala de exploración con su puesto de control. Entre el equipo y el puesto de control se encuentra una pantalla de protección. Disponen de setas de parada de emergencia en sala y control. _____



- Cámara caliente: destinada a almacén de material radiactivo y preparación de dosis.
- Cuatro salas de administración de dosis y espera pacientes inyectados PET. _____
- Sala de espera para el resto de los pacientes inyectados. _____
- Aseo de pacientes inyectados. _____
- Almacén de residuos radiactivos, junto a la sala del control del SPECT-CT-PET. _____
- Otras dependencias anexas (recepción y sala de espera general, aseos, dependencias privadas y despachos del servicio). _____
- El equipo híbrido dispone de pulsadores de parada de emergencia en el equipo, la sala de exploraciones y el puesto de control. _____
- El acceso a la sala SPECT-CT-PET dispone de señalización luminosa indicativa de irradiación en correcto funcionamiento. _____
- En el momento de la inspección no se encuentran pacientes en exploración en ninguno de los equipos ni en las salas y cabinas de espera de pacientes inyectados. _____
- La sala de espera general comunica con el pasillo de entrada de la instalación, donde se ubica la recepción de pacientes, y se accede a todas las salas de la instalación. _____
- La señalización de la instalación según norma UNE 73.302 es la siguiente:
 - Zona vigilada con riesgo de irradiación, la recepción de pacientes _____
 - Zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación: el acceso a las salas de exploración, cámara caliente, sala de administración, sala de espera de pacientes inyectados y aseo de pacientes inyectados. _____
- Disponen de una cámara caliente que incluye:
 - Un recinto blindado de manipulación del material radiactivo, provisto de visor plomado y sistema de aspiración forzada con filtro. _____
 - Un activímetro de la firma _____ modelo _____ y n/s _____ . _____
 - Un recipiente blindado para el almacenamiento del material recibido. _____
 - Sobre la bancada disponen de una estructura plomada, donde en su interior hay un contenedor para almacenar los residuos de las agujas de _____ . _____
- El suelo y superficies de trabajo de todas las dependencias de la instalación son de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. _____
- La última recepción de material radiactivo se realiza el día de la inspección con:
 - _____ : un vial de _____ MBq (_____ mCi) de actividad total, calibrada a las 2:42 h, suministrados por _____ y recibido a las _____ h con una actividad medida de _____ MBq (_____ mCi) a las 8:33 h. _____
 - _____ : una dosis de _____ MBq (_____ mCi) de actividad total, calibrada a las 12:00 h, y _____ MBq (_____ mCi) de actividad total, calibrada a las 8:30 h, suministrados por _____ y recibido a las _____ h. _____



- La instalación dispone de la siguiente fuente radiactiva encapsulada en uso:
 - Una fuente de _____ de _____ MBq (_____ μ Ci) de actividad referida a fecha 01 de agosto de 2014, mod. _____, n/s _____, ubicada en _____.
- Las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso, ubicadas en _____:
 - Dos fuentes lineales de _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad nominal referida a 6 de junio de 2006, modelo _____, n/s _____ y _____.
 - Una fuente cilíndrica de _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad nominal referida a 6 de junio de 2006, modelo _____, n/s _____.
 - Una fuente cilíndrica de _____ de _____ MBq (_____ mCi) de actividad referida a fecha 01 de julio de 2014, modelo _____, n/s _____.
 - Una fuente de _____ de _____ MBq (_____ mCi) de actividad a fecha 16 de agosto de 2018, n/s _____, ubicada en la sala PET-CT. _____.
 - Una fuente de _____ de _____ MBq (_____ mCi) de actividad referida a fecha 28 de junio de 2001, n/s _____, ubicada en la gammateca. _____.
- Disponen de carteles de aviso a embarazadas en lugares visibles. _____.
- Disponen de medios para la extinción de incendios. _____.

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- El almacenamiento temporal de los residuos se realiza dentro de la cámara caliente en:
 - Un contenedor amarillo de objetos punzantes, situado sobre la bancada de trabajo y dentro de una estructura de plomo. _____.
 - Un contenedor cúbico blindado para almacenar y depositar los residuos sólidos procedentes del _____ y _____. Una vez lleno, su contenido se traslada a los contenedores de residuos negros. _____.
- Una vez los contenedores se llenan, se cierran y trasladan a una sala con funciones de archivo y sala técnica (servidor). _____.
- Los residuos sólidos contaminados se dejan decaer y después son gestionados como material biosanitario por la empresa autorizada _____. _____.
- La evacuación de residuos sólidos se refleja en el diario de operaciones y en los registros informáticos disponibles. La última retirada se efectúa con fecha 4 de marzo de 2025 con 12 contenedores (3 de 10 l y 9 de 60 l). _____.

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de un equipo de detección y medida de la radiación y contaminación, de la firma _____, modelo _____, n/s _____, que incorpora una sonda de radiación, _____, modelo _____ y n/s _____. _
- El monitor está calibrado por el suministrador con fecha 17 de octubre de 2022. _____.



- La instalación realiza la verificación del monitor según procedimiento normalizado de trabajo GDC-0007. La última verificación es de fecha 12 de diciembre de 2024 y disponen del registro acreditativo. _____
- La instalación dispone de protectores de jeringuillas, delantales y petos emplomados, así como de dos cajas emplomadas y portajeringuillas para el transporte de las monodosas a inyectar, como medios de protección contra las radiaciones ionizantes. ____
- Los materiales de protección se comprueban periódicamente por parte del personal de la instalación, la última ha sido efectuada el 29 de septiembre de 2024. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los niveles de tasa de dosis máximos medidos por la inspección son:
 - En contacto con la gammateca: $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Contenedor de residuos convencionales: $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Los valores de tasa de dosis fueron medidos con el equipo de la _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en _____ el 27 de octubre de 2021. _____
- La medida y detección de la contaminación se realiza semanalmente en 21 puntos de la instalación según procedimiento establecido. La última comprobación se ha efectuado el 6 de marzo de 2025. Disponen de los registros informáticos actualizados.
- Las medidas radiación ambiental en el entorno de las salas y verificación de blindajes se efectúan con periodicidad anual en 10 puntos (GT-Gammateca, B1-sala inyectados PET4, B2-sala inyectados PET3, B3-sala inyectados PET2, B4-sala inyectados PET1, C-sala PET, D-sala gammacámara, E1-aseo inyectados, E4-sala de residuos, Sistemas protección (EPIS)), siendo la última de fecha 20 y 29 de septiembre de 2024. Disponen de los registros informáticos de las medias realizadas, incluidos en el informe anual de la instalación. _____



CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de 2 licencias supervisor y 2 licencias de operador, todas en vigor, aplicadas a medicina nuclear. _____
- Asimismo, disponen de 2 técnicos especialistas en imagen para el diagnóstico que han solicitado la inscripción para la realización del curso de capacitación de operador de medicina nuclear y obtención de la licencia. _____
- El personal está calificado como categoría A en el reglamento de funcionamiento. _____
- El control dosimétrico personal se realiza mediante 9 dosímetros personales de termoluminiscencia y 8 dosímetros de anillo, procesados mensualmente por la firma _____, estando disponibles las lecturas hasta el mes de enero de 2025. ____
- Disponen de los reconocimientos médicos del personal profesionalmente expuesto de la instalación, realizados en el 2024 por la empresa ____.

- La instalación ha impartido un curso de formación en materia de protección radiológica, reglamento de funcionamiento, plan de emergencia interior y transporte de material radiactivo, a los trabajadores de la instalación el 11 de diciembre de 2024. Disponen del registro de asistentes y el programa impartido. _____
- No se han efectuado simulacros de emergencia. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de un diario de operaciones, debidamente diligenciado, en el que se reflejan las entradas de material radiactivo, indicando la fecha, isótopo, actividad, hora y suministrador; evacuación de residuos con el número de contenedores, fecha de cierre y gestión; y las incidencias debidas al funcionamiento de la instalación. _____
- El material radiactivo se adquiere en forma de monodosis o viales a las firmas _____, _____ y _____. _____
- La petición de material radiactivo se realiza por enfermería y su recepción por enfermería (operadoras) o el supervisor de la instalación. _____
- Los bultos suministrados son devueltos como bultos exceptuados UN 2908. Las cartas de porte son realizadas por el suministrador reflejando como expedidor y destinatario al suministrador y al transportista. _____
- En el momento de la inspección hay 2 bultos de _____ en espera de devolución, sin anomalías visuales tanto en el contenedor externo como en el interno, tapas de ambos contenedores y material de relleno. _____
- El mantenimiento preventivo del equipo SPECT-CT-PET y la gammacámara lo realiza la firma _____ con periodicidad semestral y anual, respectivamente, y correctivo. Se informa que disponen de contrato establecido. _____
- Las últimas intervenciones en la gammacámara es de fecha 14 de octubre de 2025 y 14 de enero de 2025 y en el SPECT-CT-PET de fecha 16 de mayo y 24 de octubre de 2024, todas con el resultado de apto. _____
- La instalación dispone de los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes de _____ y _____ firmadas por _____ y _____. _____
- La instalación dispone de los registros informáticos actualizados hasta el febrero de 2025, referentes al personal, entrada y gestión de material, fuentes radiactivas encapsuladas, gestión equipos de medida, medida y detección de la contaminación y radiación ambiental, gestión de residuos y averías. _____
- Los registros de evacuación de residuos reflejan el responsable, la fecha de apertura, cierre y evacuación de cada contenedor, el isótopo que contenían, la actividad estimada y tasas de dosis a fecha de cierre y evacuación, peso y concentración. En el año 2024 han retirado 16 contenedores (4 de 10 l (2 en abril y 2 en agosto) y 12 de 60 l (6 en abril y 6 en agosto septiembre)) gestionados por la empresa _____. Disponen también del certificado anual de retiradas. _____



- La instalación dispone de procedimiento de calibración y verificación de los monitores de detección de radiación, incluido en el programa de control de calidad, contemplando una periodicidad sexenal en la calibración y anual en la verificación. _____
- La instalación dispone de procedimiento de hermeticidad de las fuentes radiactivas (GDC-0006), incluido en el programa de control de calidad. El último certificado es de fecha 22 de mayo de 2024. _____
- Los pacientes de terapia metabólica ambulatoria permanecen 2 horas en la instalación una vez suministrado el radiofármaco. A cada paciente se le realizan las medidas de tasa de dosis a 1 m de distancia antes de abandonar el hospital y a las 24 h del tratamiento. El alta radiológica se da si los valores son $< 40 \mu\text{Sv/h}$. Se registra en la ficha de paciente. _____
- Antes del abandono del hospital por parte de dichos pacientes, se les entrega por escrito de normas de comportamiento e información individualizada. _____
- La instalación dispone de procedimiento para la petición y recepción de productos y materiales en la unidad de medicina nuclear en el que se incluía lo referente a la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- La revisión del reglamento de funcionamiento (RF.D) y plan de emergencia interior (PEI.E) son de fecha 6 de julio de 2021. _____
- El plan de emergencia interior de la instalación incluye las actuaciones relativas a la IS-18 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- La instalación dispone de copia de los procedimientos de operación, que son dados a conocer a los trabajadores junto con el RF y el PEI. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2024 ha sido enviado 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 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; así como las referidas autorizaciones, se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

TRÁMITE: En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de **RED PET IBERIA, S.L.**, para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar el documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección.