

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 el día dieciocho de diciembre de dos mil veintiuno, en las instalaciones del **INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA LA FE**, sito _____, de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de la instalación radiactiva, destinada a posesión y uso de material radiactivo con fines de investigación biomédica mediante Tomografía de Emisión de Positrones (PET), ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Dirección General de Industria y Energía de la Consejería de Economía Sostenible, Sectores Productivos, Comercio y Trabajo de la Generalitat Valenciana, en fecha 24 de abril de 2019.

La inspección fue recibida por Dña. _____ coordinadora del grupo de investigación, D. _____ futuro supervisor, y por D. _____, radiofísico respectivamente del Servicio de Protección del hospital, quienes aceptaron 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 instalación está ubicada en la planta _____ de la Torre A. _____



- La instalación se compone de una única sala denominada "s distribuida en dos zonas separadas por dos barreras, una mampara de cristal y un papel adhesivo al suelo, ambas barreras separan la "zona sucia", zona de manipulación y exploración animal, de la "zona limpia", zona de control y visualización de estudios. _____
- Disponen de un equipo _____
. El emisor de _____ de tensión e intensidad máximas. ____
- El equipo dispone de dos paradas de emergencia, una situada en el panel frontal y otra en la unidad de control. _____
- La puerta de acceso a la sala del _____ se encuentra señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- La zona de manipulación y exploración animal se encuentra señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _
- La instalación dispone de una gammateca con sistema de filtración y extracción de aire. _____
- Disponen de medios para establecer un control de acceso. _____
- La instalación dispone de un activímetro de la firma _____
de actividad
calibrada a fecha 5 de enero de 2021, suministrada
- Las fuentes radiactivas encapsuladas para el control de calidad del microPET son las siguientes:
 - Una fuente de _____ de actividad,
calibrada a 1 de diciembre de 2019. _____
 - Una fuente de _____ de actividad,
calibrada a 1 de diciembre de 2019. _____
- Las fuentes están almacenadas en la _____ de la sala de dicho equipo. _____
- Las paredes y suelos de todas las dependencias están recubiertos de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. _____
- La instalación dispone de medios de radioprotección como mamparas blindadas, portavales blindados, protectores de jeringuilla y cajas blindadas. _____
- Disponen de medios de extinción de incendios en inmediaciones de la instalación.
- La instalación dispone de contenedores portátiles para los residuos de _____
Los residuos generados por el resto de isótopos se almacenarán en el almacén de residuos general perteneciente a la IRA-3121 del Hospital, en contenedores convencionales o en una nevera o congelador si son restos de animales. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de los siguientes equipos:
 - Un detector para la detección y medida de la radiación de la firma
calibrado en origen el 16 de febrero
de 2021. _____
 - Un detector para la detección y medida de contaminación de la firma

_____, calibrado en origen el 3 de enero de 2021. _____
- La verificación de los equipos de medida se realiza anualmente por el _____. La
última con fecha 14 de septiembre de 2021. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- 
- La instalación dispone las siguientes licencias aplicadas al campo de medicina
nuclear:
 - Supervisor: 1 licencia en vigor y 1 en trámite de concesión. _____
 - El control dosimétrico del personal se realiza mediante 5 dosímetros personales de
solapa de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el _____ con lecturas
disponibles hasta el mes de octubre de 2021. _____
 - La instalación solicitará dosimetría de anillo al personal antes de iniciar las
operaciones. _____
 - Los trabajadores expuestos _____ están clasificado como categoría A. _____
 - Disponen de los certificados de aptitud de los reconocimientos médicos del
realizados durante el año 2021 por parte del
del Hospital. _____
 - Se ha realizado la formación inicial en materia de protección radiológica, sobre el
Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. No disponen de registros.
Existe compromiso por parte del titular de conservar los registros en próximas
sesiones realizadas y de realizar la formación en materia de transporte según se
indica en la IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación dispone de un Diario de Operaciones debidamente diligenciados por
el Consejo de Seguridad Nuclear, donde se reflejan las entradas de material
radiactivo actualizadas, e incidencias de la instalación. _____

- Según se manifiesta a la inspección, no se ha recibido material radiactivo en forma no encapsulada desde la inspección de puesta en marcha. _____
- El suministrador del equipo realiza el mantenimiento anual. En el momento de la inspección se encuentran en trámite de gestión del nuevo contrato de mantenimiento. _____
- La última revisión ha sido realizada con fecha 15 de enero de 2021 según se refleja en los registros asociados. _____
- Según se manifiesta, antes de iniciar las operaciones se realizarán las verificaciones de correcto funcionamiento del equipo. Una vez finalizadas se realizarán verificaciones de ausencia de contaminación en el entorno al equipo. _____
- La revisión de la gammateca y su sistema de filtración y extracción de aire ha sido efectuada el 3 de diciembre de 2020. _____
- La instalación dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida y detección de la radiación y contaminación, contemplando la calibración cuatrienal y la verificación anual por el SPR. _____
- La instalación está dentro del ámbito de SPR del Hospital, y le aplican los procedimientos de Protección Radiológica incluidos en el Manual de PR del SPR, entre las que se incluyen la notificación de sucesos e incidentes radiológicos de acuerdo con la IS-18 y el traslado de material radiactivo de acuerdo con la IS-34. ____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2020 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía el 22 de abril de 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'Eliana, 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 del **INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA LA FE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

COMENTARIOS AL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GV/AIN/03/IRA-3430/2021

Recibida el acta de referencia, precisar que se corresponde con la situación actual de la Instalación Radiactiva. No obstante, consideramos de interés realizar los siguientes comentarios:

- La fecha de la inspección fue el dieciocho de noviembre, no, como se registra en el texto, por error, el dieciocho de diciembre.
- La instalación cuenta con una fuente de calibración adicional, a las registradas en el acta. Se trata de una pequeña fuente de para la calibración del activímetro. Esta fuente, fabricada por con certificado de calibración: a fecha 5 de enero de 2021.

En Valencia a 17 de diciembre de 2021,

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/03/IRA-3430/2021, correspondiente a la inspección realizada en Valencia, con fecha dieciocho de noviembre de dos mil veintiuno, en la inspectora que la suscribe declara,

- Página 1, párrafo 2

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

"CERTIFICA: Que se personó el día dieciocho de noviembre de dos mil veintiuno, en las instalaciones del **INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA LA FE**, sito en la de Valencia."

- Página 2, párrafo 8

El comentario reafirma el contenido del acta reflejado en el párrafo 8 de la hoja 2.

L'Eliana, a la fecha de la firma electrónica
LA INSPECTORA

INSPECCION