

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 dieciséis de mayo de dos mil veintitrés, en las instalaciones de **RED PET IBERIA, S.L.**, sitas en el _____ ubicada en la _____ 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-1) fue concedida por el Servicio Territorial de Energía 15 de abril de 2010, así como las modificaciones (MA-01, MA-02 y MA-03), aceptadas por el Consejo de Seguridad Nuclear con fechas 26 de octubre de 2015 y 31 de marzo de 2016, respectivamente

La inspección fue recibida por _____ supervisor de la instalación, _____ apoderado, y _____ radiofarmacéutica, 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

- Las dependencias que constituyen la instalación están ubicadas en la planta semisótano del _____
 - Sala de exploración 1: equipo híbrido _____ 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 1: Se visualiza al paciente a través de una ventana con cristal emplomado. _____
 - Sala de exploración 2: gammacámara y 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 radiactivos y de residuos radiactivos y la preparación de dosis. _____
- Cuatro salas de administración de dosis y espera pacientes inyectados PET. _____
- Sala de espera pacientes inyectados para gammagrafía convencional. _____
- Aseo de pacientes inyectados. _____
- Recepción de pacientes y sala de espera general. _____
- 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 1 dispone de señalización luminosa indicativa de irradiación. _____
- En el momento de la inspección se encuentran un paciente en exploración del equipo híbrido. _____
- La sala de espera general comunica con el pasillo de entrada de la instalación, donde se ubica la recepción de pacientes, y desde donde se accede a todas las salas de la instalación. _____
- El acceso a las dos salas de exploración, cámara caliente, sala de administración, sala de espera de pacientes inyectados y aseo de pacientes inyectados, están señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- La zona de recepción de pacientes está señalizada como zona vigilada con riesgo de contaminación e irradiación. _____
- La cámara caliente dispone de un recinto blindado de manipulación del material radiactivo, provisto de visor plomado, sistema de aspiración forzada con filtro, un activímetro de la firma _____ modelo _____ y un recipiente blindado para el almacenamiento del material recibido. _____
- El suelo y superficies de trabajo de todas las dependencias de la instalación son de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. _____
- Las últimas recepciones de material radiactivo se realizaron el día de la inspección:
 - _____ : un vial de _____ MBq (_____ mCi) de actividad total, calibrado a las 4:30h, suministrados por _____ y recibidos a las 7:40 h. _____
 - _____ : 8 dosis de _____ MBq (_____ mCi) de actividad total calibrada a las 8:30 h, suministrado por _____ y recibidos a las 7:40 h _____
- La instalación dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas en uso:
 - 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 _____ μ Ci) de actividad referida a fecha 01 de agosto de 2014, mod. _____ n/s _____ ubicada en la gammateca. _____



- Una fuente de _____ de _____ MBq (_____ mCi) de actividad referida a fecha 28 de junio de 2001, n/s _____ ubicada en la gammateca. _____
- Las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso, ubicadas en la gammateca:
 - Una fuente cilíndrica de _____ de _____ MBq (_____ mCi) de actividad referida a fecha 01 de julio de 2014, modelo _____, n/s _____.
 - Dos fuentes lineales 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 nominal referida a 6 de junio de 2006, modelo _____, n/s _____.
- 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 un castillete de plomo. _____
 - Un contenedor cúbico blindado para almacenar y depositar los residuos sólidos procedentes del _____ 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, según Orden ECO 1449/2003 de 21 de mayo, 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. Las últimas retiradas se efectúan con fecha 14 de abril de y 28 de septiembre de 2022 y 21 de marzo de 2023. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos:
 - 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 _____.
 - 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 _____.
- Los monitores están calibrados por el suministrador _____ con fechas 30 de enero de 2020 el n/s _____ y 11 de agosto - 17 de octubre de 2022 el n/s _____.



- La verificación de los monitores ha sido realizada por la instalación según procedimiento normalizado de trabajo. Se facilita a la inspección el registro de la verificación efectuado con fecha 6 de abril de 2022. _____
- La instalación dispone de protectores de jeringuillas, delantales y petos emplomados, así como de dos cajas emplomadas y portajeringuillas para el transporte de las monodosis 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 10 de mayo de 2022. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los niveles de radiación máximos medidas por la inspección son:
 - Cristal sala de control PET-CT, paciente en exploración: fondo radiactivo ambiental.
 - En contacto con la gammateca: $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Contenedor de residuos convencionales: $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Las medidas se realizan con un equipo de medida de la radiación propiedad de la inspección, de la firma _____ modelo _____ n/s _____, calibrado por el _____ con fecha 27 de octubre de 2021. _____
- La medida y detección de la contaminación se realiza semanalmente en 17 puntos de la instalación según procedimiento establecido. La última comprobación se ha efectuado el 15 de mayo de 2023. Disponen de los registros informáticos actualizados.
- Las medidas radiación ambiental en el entorno de las salas se efectúan con periodicidad anual, siendo la última de fecha 10 de mayo de 2022. 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 dos licencias supervisor y tres licencias de operador, todas en vigor, aplicadas a medicina nuclear. _____
- El personal está calificado como categoría A en el reglamento de funcionamiento. _____
- El control dosimétrico personal se realiza mediante ocho dosímetros personales de termoluminiscencia y seis dosímetros de anillo, procesados mensualmente por la firma _____ estando disponibles las lecturas hasta el mes de marzo de 2023. _
- Disponen de los reconocimientos médicos del personal profesionalmente expuesto de la instalación, realizados en el 2022 por la empresa _____
- La instalación ha impartido un curso de formación en materia de protección radiológica, reglamento de funcionamiento y plan de emergencia interior a los trabajadores de la instalación el 16 de diciembre de 2022. Disponen del registro de asistentes y el programa impartido. _____
- No se han efectuado simulacros de emergencia. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de factura de compra de un equipo tomógrafo, marca modelo _____, emitida por la firma _____ con fecha 30 de mayo de 2022. _____
- La instalación informa a la inspección que la compra del equipo _____ modelo _____ n/s se ha realizado en junio de 2022 a la firma _____
- La instalación presenta ante el organismo competente en materia de industria la solicitud de modificación por sustitución del equipo PET-CT con fecha 13 de febrero de 2023, El organismo competente informa a la inspección que detecta una omisión de documentación en el expediente presentado por lo que la instalación a presentar los documentos de la modificación el 8 de marzo de 2023. _____
- El 04 de abril de 2023, tiene entrada en el Consejo de Seguridad Nuclear la solicitud de modificación por sustitución del equipo PET-CT de la instalación. _____
- El equipo de la firma _____ modelo _____ n/s ha sido instalado con fecha 20 de marzo de 2023 por la entidad _____
- La instalación dispone del documento de realización y aceptación de las pruebas de aceptación del equipo y del informe de las pruebas de aceptación del equipo SPECT-TC-PET (equipo híbrido) de la firma _____ modelo _____ n/s realizadas con fecha 12 de abril de 2023 y firmado el 11 de mayo de 2023. _____
- La formación en el manejo de la parte PET-CT del equipo al personal de la instalación se ha efectuado el 18 y 21 de abril de 2023 por parte de _____ Disponen del gistro de asistentes. _____
- La instalación está empleando la parte PET-CT con pacientes tras la formación del personal. _____
- La cámara PET-CT, firma _____ modelo _____ n/s ha sido retirada por la firma _____ Disponen del parte de trabajo. _____
- 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 _____
- 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 _____ .as 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 _____ bultos de la _____ y bultos de _____ 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 del equipo PET-TAC y la gammacámara es realizado por la firma _____, se informa que disponen de contrato de mantenimiento preventivo semestral y correctivo. Las últimas intervenciones en la gammacámara son de fecha 9 de febrero de 2023 y en el PET-CT de fecha 7 de febrero de 2023. En esta última revisión se detecta que el equipo tiene un funcionamiento incorrecto. _____
- La instalación dispone de los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes de _____ firmadas por _____
- La instalación dispone de los registros informáticos actualizados hasta el mayo de 2023, 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. _____
- La instalación dispone de procedimiento de calibración de los monitores de detección de radiación, incluido en el programa de control de calidad, contemplando una periodicidad sexenal. La verificación se realiza tomando como patrón el monitor calibrado. _____
- La instalación dispone de procedimiento de hermeticidad de las fuentes radiactivas incluido en el programa de control de calidad. El último certificado es de fecha 22 de noviembre de 2022. _____
- 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 < $\mu\text{Sv/h}$. _____
- 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 2022 ha sido enviado al Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas y al Consejo de Seguridad Nuclear. _____



SIETE. DESVIACIONES

- La instalación ha adquirido, instalado y puesto en funcionamiento el equipo de la firma modelo _____, n/s _____ antes de disponer la correspondiente notificación de puesta en marcha, según se indica en los artículos 37 y 40 del Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. _____
- La señalización de las zonas clasificadas no cumple lo establecido en la Norma Española UNE 73302 de mayo de 2018 (zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación).
- No se han realizado actividades de formación en materia de transporte de material radiactivo según se establece en la instrucción IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear.



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 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 y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.



Firmado por _____ el día
25/05/2023 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 de **RED PET IBERIA, S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.