

## ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector 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 veintiséis de abril de dos mil veinticuatro, en las instalaciones de **RED PET IBERIA, S.L.**, sitas en el \_\_\_\_\_ ubicada en \_\_\_\_\_, de Valenci

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.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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 \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ cortes), 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. \_\_\_\_\_
- 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 \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ MBq ( \_\_\_\_\_ mCi) de actividad total, calibrado a las 4:45h, suministrados por \_\_\_\_\_ y recibido a las 7:58h con una actividad medida de \_\_\_\_\_ MBq ( \_\_\_\_\_ mCi) \_\_\_\_\_
- 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 ( \_\_\_\_\_  $\mu$ 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 \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_.
  - 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 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, 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. La última retirada se efectúa con fecha 17 de abril de 2024 con 8 contenedores (2 de 10l y 6 de 60l). \_\_\_\_\_

## 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 verificación del monitor se realiza por la instalación según procedimiento normalizado de trabajo GDC-0007. Se facilita a la inspección el registro de la verificación efectuado con fecha 6 de noviembre de 2023. \_\_\_\_\_



- 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 tasa de dosis máximos medidas por la inspección son:
  - En contacto con la gammateca:  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
  - Contenedor de residuos convencionales:  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- Los valores fueron medidos con el equipo de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, referencia \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_ calibrado en el \_\_\_\_\_ el 28 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 24 de abril de 2024. 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 4 de septiembre de 2023. 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 3 licencias supervisor y 3 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 6 dosímetros personales de termoluminiscencia y 5 dosímetros de anillo, procesados mensualmente por la firma \_\_\_\_\_, estando disponibles las lecturas hasta el mes de febrero de 2024. \_\_\_\_
- Disponen de los reconocimientos médicos del personal profesionalmente expuesto de la instalación, realizados en el 2023 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. \_\_\_\_\_
- La instalación ha adquirido el compromiso de incluir la formación en materia de transporte de material radiactivo según se establece en la instrucción IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear en la próxima sesión de formación correspondiente al año 2024.
- 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 3 bultos de la \_\_\_\_\_ y 6 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. \_\_\_\_\_
- Realizan verificación anual de los blindajes de las dependencias de la instalación en 10 lugares (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, Sietmas protección (EPIS)), la última con fecha 13 de julio de 2023. \_\_\_\_\_
- El mantenimiento del equipo SPECT-CT-PET y la gammacámara es realizado por la firma \_\_\_\_\_, se informa que disponen de contrato de mantenimiento preventivo cuatrimestral y correctivo. La última intervención en la gammacámara es de fecha 4 de abril de 2024 y en el SPECT-CT-PET de fecha noviembre de 2023, ambas 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 abril de 2024, 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 2023 han retirado 16 contenedores (5 de 10l (2 en marzo y 3 en septiembre) y 11 de 60l (6 en marzo y 5 en septiembre)) gestionados por la empresa \_\_\_\_\_.
- 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 (GDC-0006), incluido en el programa de control de calidad. El último certificado es de fecha 11 de julio de 2023. \_\_\_\_\_
- 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 2023 ha sido enviado al Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas y al 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 La Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.

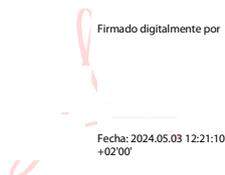
Firmado por  
10:02:48



, el 30/04/2024

---

**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.

Firmado digitalmente por  
  
Fecha: 2024.05.03 12:21:10  
+02'00'