

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], 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 ha personado el día diecinueve de junio de dos mil catorce, en las instalaciones de la empresa **RED PET IBERIA, S.A.**, sitas en el **Hospital Casa de Salud**, ubicada en la calle [REDACTED] de Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de material radiactivo en Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por [REDACTED], Supervisor de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

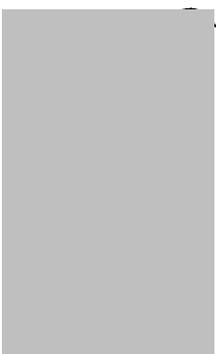
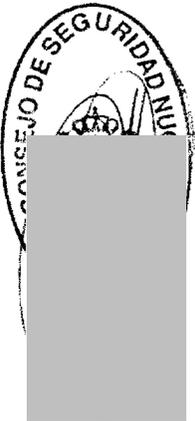
Que la instalación radiactiva dispone de la resolución de autorización de funcionamiento por el Servicio Territorial de Energía con fecha 3 de abril de 2007 y notificación de puesta en marcha el 8 de mayo de 2007 y posterior modificación con fecha 7 de abril de 2010.

Que 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.

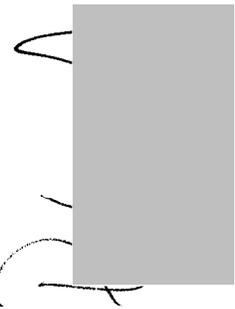
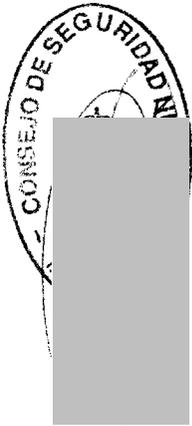
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

- Las dependencias que constituían la instalación se encontraban ubicadas en la planta semisótano del Hospital Casa de Salud, siendo las siguientes:
 - Sala de Exploración: Se encontraba una cámara PET-TAC, firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 1352. El acceso a la sala disponía de señalización luminosa indicativa de irradiación del TAC. El equipo disponía de setas de parada de emergencia en el interior de la sala y puesto de control. ___



- Sala de Exploración: Se encontraba una Gammacámara y el puesto de control. Entre el equipo y el puesto de control se encontraba una pantalla de protección. Se disponía de setas de parada de emergencia en sala y control. _
- Sala de Control: donde podía visualizarse al paciente a través de una ventana con cristal emplomado. Junto al puesto de control se disponía de dos paneles con llaves de conexión para el PET y el TAC. _____
- Cámara Caliente: para almacén de isótopos, residuos radiactivos y preparación de dosis. _____
- Salas de administración de dosis y espera pacientes inyectados PET (4). _____
- Aseo de pacientes inyectados. _____
- Sala de espera pacientes inyectados para gammagrafía convencional. _____
- Sala de recepción y espera general de pacientes. _____
- Dependencias privadas y despachos del servicio. _____
- En el momento de la inspección se encontraba una paciente en la sala de exploración de gammagrafía convencional. _____
- Desde el pasillo de entrada se accedía a todas las salas, con acceso controlado y señalizadas conforme norma UNE 73.302, como Zona Controlada advirtiendo sobre el riesgo de irradiación y contaminación. Los despachos, sala de control y sala de recepción y espera general se encontraban señalizadas, conforme norma UNE 73.302 como Zona Vigilada con riesgo de contaminación e irradiación. _____
- La Cámara Caliente disponía de:
 - Un contenedor cúbico blindado para almacenar y depositar los residuos procedentes del Fluor-18, para su retirada como residuo convencional. _____
 - 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. _____
- La instalación disponía de dos cajas emplomadas y portajeringuillas para el transporte de las monodosis a inyectar. _____
- El suelo y superficies de trabajo de todas las dependencias del Servicio eran de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. _____
- Las últimas recepciones de material radiactivo se realizaron:
 - o Con fecha 16 de junio de 2014: 2'244GBq (60'64mCi) de F-18 suministrado por _____.
 - o Con fecha 19 de junio de 2014: 2'346GBq (63'40mCi) de Tc-99m repartidos en 4 dosis suministrada por _____ y dos cápsulas de I-131 de 370MBq (10mCi) y 555MBq (15mCi) respectivamente, suministradas por _____.
- Disponían de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:



- Dos fuentes de Ge-68 en forma lineal, de 45MBq (1,22mCi) de actividad total referida a fecha 6 de junio de 2006, modelo [REDACTED] n/s 5537, 5538. _____
- Una fuente cilíndrica de Ge-68 de 52MBq (1,41mCi) de actividad total referida a fecha 6 de junio de 2006, modelo [REDACTED] n/s 2701, para la calibración de la cámara PET. _____
- Una fuente de Cs-137 de 6,66MBq (0,18mCi) de actividad total referida a fecha 6 de junio de 2006, modelo [REDACTED] n/s 919-7046. _____
- Disponían de carteles de aviso a embarazas en lugares visibles. _____
- La instalación disponía de medios para la extinción de incendios. _____
- La instalación disponía de un equipo de detección y medida de la radiación y contaminación, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 2203, que incorporaba una sonda de radiación, modelo [REDACTED] y n/s 2322. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

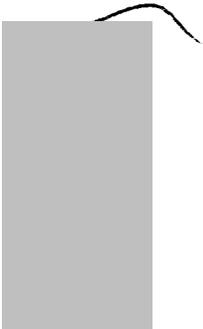
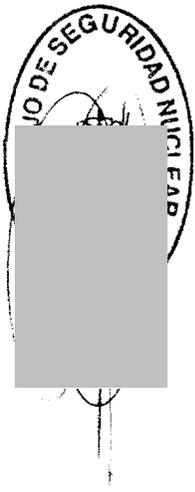
- El almacenamiento temporal de los residuos se realizaba dentro de la Cámara Caliente, en los distintos recipientes ubicados en la parte inferior de la gammateca.
- Se informó a la inspección que los residuos sólidos se dejaban decaer y después eran gestionados como material sanitario por una empresa autorizada. _____
- En el momento de la inspección se encontraban seis recipientes cerrados en decaimiento y uno en uso dentro del contenedor móvil blindado. _____
- Se registraban en el Diario de Operaciones las descargas de efluentes radiactivos, y la evacuación de residuos sólidos, las últimas con fechas 8 de octubre de 2013 (8 contenedores) y 20 de mayo de 2014 (7 contenedores). _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Las medidas de tasas de radiación máximas realizadas por la inspección en contacto con gammateca, contenedor móvil de residuos y contacto con la puerta de acceso a la sala de la gammacámara fueron $<0'5 \mu\text{Sv/h}$. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de dos licencias en vigor de supervisor de instalaciones de medicina nuclear. _____
- La instalación disponía de personal operador, estando pendiente la obtención de la correspondiente licencia. _____
- El control dosimétrico personal de la instalación era realizado mediante 3 dosímetros personales de termoluminiscencia y 3 dosímetros de anillo, procesados mensualmente por la firma [REDACTED], estando disponibles las lecturas hasta el mes de abril de 2014 sin incidencias significativas. _____



- Los reconocimientos médicos del personal profesionalmente expuesto de la instalación, se realizaron en el año 2013 por parte de la empresa [REDACTED] estando disponibles los certificados de aptitud médica. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

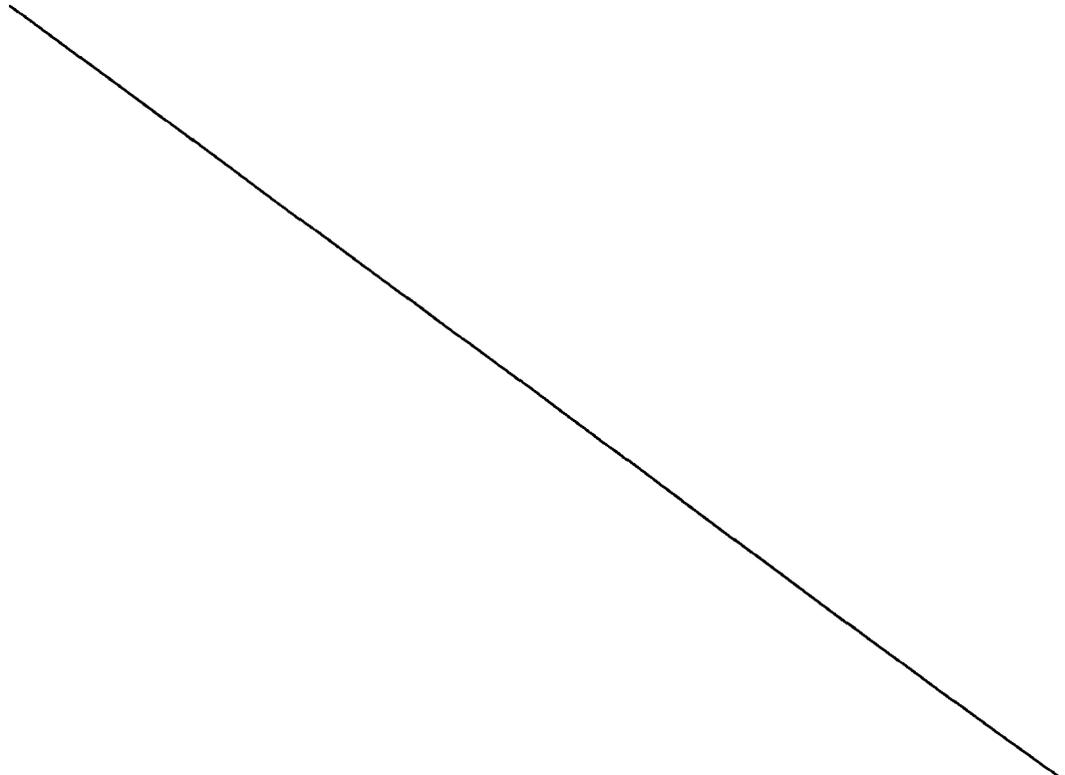
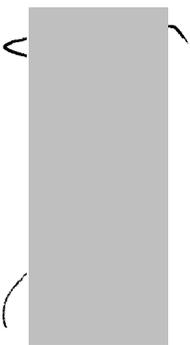
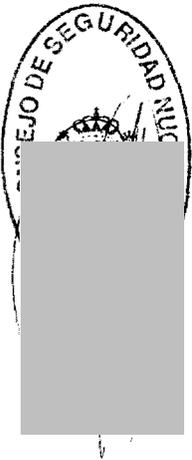
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la Unidad, en el cual quedaban reflejadas las entradas de material radiactivo, haciendo constar la fecha, isótopo, la cantidad recibida, la hora y el suministrador, la evacuación de residuos indicando el número de contenedores, la fecha de cierre y la de gestión. Asimismo, quedaba constancia de las incidencias debidos al funcionamiento normal de la instalación. _____
- En dicho Diario se reflejaba que el material radiactivo era adquirido en forma de monodosis o viales a las firmas [REDACTED] y [REDACTED]. _____
- La petición de material radiactivo y su recepción era realizada por la radio farmacéutica contratada. _____
- El mantenimiento del equipo PET-TAC y las gammacámara era realizado por la firma [REDACTED], realizando una visita anual y las necesarias bajo demanda. _____
- Se disponía de registros informáticos actualizados de la gestión de la instalación, disponiendo de registros de contaminación, radiación ambiental, entrada y salida de del material radiactivo y gestión de residuos. _____
- En el momento de la inspección sólo se encontraba una paciente en la sala de exploración de la gammacámara. _____
- Estaban disponibles los registros por pacientes de las medidas realizadas a 1m de distancia antes de abandonar el hospital y a las 24h del tratamiento. Los pacientes, una vez suministrado el radiofármaco, permanecían un tiempo de 2 horas en las habitaciones destinadas a pacientes PET. _____
- Antes del abandono del hospital por parte del paciente, se les hacía entrega por escrito de normas de comportamiento e información individualizada. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes encapsuladas de Ge-68 firmadas por [REDACTED]. La fuente de Cs-137 fue entregada por el centro [REDACTED] con fecha 14 de mayo de 2007, disponiendo de declaración firmada de entrega. _____
- La instalación disponía de procedimiento para el control de los niveles de contaminación, de fecha noviembre de 2012, en el que se indicaba la realización de controles antes de cada tratamiento. _____
- Disponían de un programa de calibración del monitor de detección de radiación, incluido en el Programa de Control de Calidad, con una periodicidad de seis años.
- El monitor de radiación / contaminación había sido calibrado por el suministrador [REDACTED] GmH, estando disponible el certificado de fecha 18 de septiembre de 2012. _____



- La instalación disponía 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. _____
- Con fecha 20 de diciembre de 2012 se impartió un curso de formación en materia de protección radiológica a los trabajadores de la instalación, estando disponible los justificantes de asistencia, el programa impartido y el temario. _____
- El Informa Anual de la Instalación correspondiente al año 2013, había sido enviado al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2014. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- El personal operador que manejaba el material radiactivo no disponía de licencia según se indica la especificación 10 de la resolución de funcionamiento. _____
- No se había realizado la prueba de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 según se indica en el apartado II.B.2 de la IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010), por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la Instrucción IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a cuatro de julio de dos mil catorce.

DEL INSPECTOR

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación **RED PET IBERIA, S.A**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.