

## 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 personó el día treinta de noviembre de dos mil dieciséis, en las instalaciones de la **EXPLORACIONES RADIOLÓGICAS ESPECIALES, S.L. (ERESA)**, ubicadas en el CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO de VALENCIA, sito [REDACTED] de Valencia.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, sin previo aviso, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-02) fue concedida por la Servicio Territorial de Energía con fecha 3 de marzo de 2014 y aceptación expresa de modificación (MA-01) concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 21 de julio de 2014

La inspección fue recibida por el Dr. D. [REDACTED], Jefe del Servicio de medicina nuclear, por D. [REDACTED] supervisor de enfermería, por el Dr. D. [REDACTED], Jefe de la unidad de radiofísica, por Dña. [REDACTED] radiofísico, y por D. [REDACTED] responsable de calidad de la empresa, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con 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 suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

**UNO. INSTALACIÓN.**

- Las instalación se encuentra ubicada en la planta [REDACTED] del Pabellón [REDACTED] del Hospital. \_\_\_\_\_
- El servicio limita en su parte inferior con el servicio de radioterapia, en la parte superior con el servicio de radiodiagnóstico y en los laterales con dos pasillos de acceso del hospital y con el patio exterior. \_\_\_\_\_
- Las salas que forman parte de la instalación son:
  - Sala del tomógrafo [REDACTED] y su sala de control. \_\_\_\_\_
  - Sala de la gammacámara y su sala de control. \_\_\_\_\_
  - Tres cabinas individuales para pacientes destinados al equipo [REDACTED] \_\_\_\_\_
  - Un aseo de uso exclusivo para pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
  - Sala del Mammi [REDACTED] \_\_\_\_\_
  - Sala de administración de dosis y de espera de pacientes inyectados destinados a la gammacámara. \_\_\_\_\_
  - Sala de preparación de dosis. \_\_\_\_\_
  - Almacén de residuos. \_\_\_\_\_
  - Sala de control de calidad. \_\_\_\_\_
  - Despacho. \_\_\_\_\_
  - Recepción y sala de espera exterior con aseo. \_\_\_\_\_
- El acceso a las dependencias se realiza desde recepción a través de dos pasillos, uno interior y otro de pacientes, señalizados como zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. El acceso al resto de dependencias internas está señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_

**PET-TAC**

- Tomógrafo [REDACTED] modelo [REDACTED] y 650mA de tensión e intensidad máximas, instalado en una sala blindada. \_\_\_\_\_
- Disponen sobre la puerta de entrada a la sala del equipo de señalización luminosa roja/verde indicativa de funcionamiento del equipo. \_\_\_\_\_
- Junto a la sala del equipo se encuentra la sala de control, con ventana para visualizar al paciente realizada con vidrio emplomado, interfonos de comunicación y pulsadores de parada de emergencia en el equipo y en el puesto de control. \_\_\_\_\_
- Las cabinas del equipo [REDACTED] disponen de paredes y puertas blindadas e interfono de comunicación. El acceso se realiza por el pasillo de pacientes. \_\_\_\_\_

**GAMMACÁMARA**

- Gammacámara firma [REDACTED] modelo [REDACTED] instalada en una sala blindada. \_\_\_\_\_

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Junto a la sala del equipo se encuentra la sala de control, con ventana para visualizar al paciente con cristal emplomado e interfono para comunicación. \_\_\_\_\_

[REDACTED]

- Equipo [REDACTED] firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1000102. \_
- El equipo dispone de pulsador de parada de emergencia. \_\_\_\_\_
- La sala del equipo está situada junto a la sala de la gammacámara y el aseo para pacientes inyectados, con paredes blindadas y puerta convencional. \_\_\_\_\_
- El puesto de control del equipo se encuentra dentro de la sala de exploración. \_

**RADIOFARMACIA**

- Formada por una sala de control de calidad, un almacén de residuos y una sala de preparación de dosis. \_\_\_\_\_
- La sala de control de calidad dispone de dos accesos, uno por cada pasillo, con paredes y puertas blindadas. Las puertas disponen de acceso controlado mediante llave en poder del supervisor, y de manivela inutilizada por la parte exterior. \_\_\_\_\_
- La sala de control de calidad da acceso a un distribuidor con dos accesos, uno al almacén de residuos y otro a la sala de preparación de dosis. \_\_\_\_\_
- El almacén de residuos dispone de siete pozos plomados, cuatro de ellos para residuos radiactivos de corta, media y larga vida media y tres de ellos para generadores de molibdeno-tecnecio99m. \_\_\_\_\_
- La sala de preparación de dosis dispone de:
  - Gammateca plomada con visores plomados, con un dispensador automático de dosis. \_\_\_\_\_
  - Cabina de flujo laminar de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con sistema de ventilación independiente y con dos armarios con rieles para introducir los generadores, en la que se ubica el activímetro. \_\_\_\_\_
- En las paredes que limitan con el pasillo de pacientes y sala de administración de dosis se ubican sendas esclusas para el paso de material radiactivo. \_\_\_\_\_
- En la puerta de la sala de preparación de dosis están situadas las normas de utilización de la sala. \_\_\_\_\_

**GENERAL**

- Disponen de carros plomados para residuos, contenedor para el transporte de viales, contenedores plomados para el transporte de dosis en jeringuillas, protectores de jeringuillas, delantales emplomados, protectores de tiroides, calzas, delantales y guantes desechables y medios para descontaminación de materiales y personas. \_\_\_\_\_



- Los suelos, paredes y superficies de trabajo de las dependencias de la instalación son de material fácilmente descontaminable. \_\_\_\_\_
- Las últimas entradas de material radiactivo se realizan el día de la inspección:
  - Tecnecio-99m: 1,95 GBq (52,59 mCi) de actividad total, procedente de \_\_\_\_\_
  - Flúor-18: 1,30 GBq (35,00 mCi) de actividad procedente de \_\_\_\_\_
- El inventario de las fuentes radiactivas y maniquis de calibración, ubicados en el almacén de residuos de la instalación, es la siguiente:
  - Seis (6) de Na-22, números de serie 1641-73-13 a 18, de 370 kBq (10  $\mu$ Ci) de actividad máxima referidas al 01 de abril de 2013. \_\_\_\_\_
  - Una (1) de Na-22 número de serie K2-317, de 3,7 MBq (0,1 mCi) de actividad máxima a fecha 1 de abril de 2013. \_\_\_\_\_
  - Una (1) de Co-57 número de serie 1663-127, de 370 MBq (10 mCi) de actividad máxima a fecha 1 de abril de 2013. \_\_\_\_\_
  - Una (1) exenta de Gd-153 número de serie 62-591, de 2,22 MBq (60  $\mu$ Ci) referida a fecha 1 de julio de 2009. \_\_\_\_\_
  - Una (1) exenta de Gd-153 correspondiente al n/s L7-426, de 7,4 MBq (200  $\mu$ Ci) referida a fecha 1 de septiembre de 2014. \_\_\_\_\_
- Disponen de carteles de aviso a embarazadas y de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. \_\_\_\_\_

## DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Las orinas de pacientes se recogen en contenedores biosanitarios y se almacenan en pozos plomados hasta su decaimiento. \_\_\_\_\_
- Los residuos generados por los viales de radio-223 son almacenados en bolsas y contenedores independientes hasta su retirada. \_\_\_\_\_
- Los pozos disponen de hoja de control en las que se indica el radionúclido, la fecha de cierre, fecha de evacuación, la tasa de dosis en contacto y a 1 m. \_\_\_\_\_
- Los contenedores se precintaban mediante etiqueta en la que se anotaba el isótopo, las cuentas, fecha y hora de cierre y el operador responsable. \_\_\_\_\_
- Los residuos se dejan decaer para ser gestionados posteriormente, según protocolo de gestión de residuos del hospital, como residuos sanitarios a través de la empresa \_\_\_\_\_
- Disponen de registros de la gestión de residuos de la instalación, reflejando el isótopo, fecha de cierre y de evacuación, tasa de contacto y a 1 m. \_\_\_\_\_



### TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos para la medida de radiación y contaminación:
  - Entrada de la sala de preparación de dosis: monitor de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 18053, con sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 13014, verificado por [REDACTED] el 18 de julio de 2008. \_\_\_\_\_
  - Sala de preparación de dosis: monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 13014, con sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 25088, verificado por [REDACTED] el 3 de julio de 2008. \_\_\_\_\_
  - Equipo para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 2202-002, calibrado en el [REDACTED] con fecha 10 de noviembre de 2014. \_\_\_\_\_
  - Equipo para la detección y medida de la contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] y número de serie 7111 de nueva adquisición. \_\_\_\_\_

### CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los valores máximos de tasa de dosis medidos por la inspección junto a los boxes de pacientes de flúor-18, con pacientes en su interior es de 3,5  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de dos dosímetros de área, ubicados en el visor de la sala de control [REDACTED] y en el pasillo interior, frente a la puerta de acceso a la sala del [REDACTED] cuya lectura es procesada mensualmente por [REDACTED] estando sus lecturas disponibles hasta octubre de 2016. \_\_\_\_\_

### CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de ocho licencias de supervisor y cuatro de operador, todas en vigor. \_\_\_\_
- El personal de la instalación está clasificado como categoría A. \_\_\_\_\_
- El control dosimétrico del personal se realiza mediante dosímetros de termoluminiscencia, quince personales, catorce de muñeca y catorce de anillo, y tres rotatorios, procesados mensualmente por la firma [REDACTED] lecturas disponibles hasta septiembre de 2016. \_\_\_\_\_
- Asimismo se disponía de un dosímetro personal y tres dosímetros rotatorios asignados a los trabajadores que realizaban las suplencias del personal administrativo, procesados por [REDACTED] estando sus lecturas disponibles hasta septiembre de 2015. \_\_\_\_\_
- Disponen de los certificados de aptitud médica de los reconocimientos realizados al personal expuesto en el año 2016 por [REDACTED] \_\_\_\_\_

**SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN**

- Disponen de un diario de operaciones debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear reflejando el material radiactivo recibido, actividad, fecha, empresa suministradora y firma del supervisor, y cualquier incidencia en la misma.
- La unidad de radiofísica realiza según procedimiento y disponiendo de registros actualizados:
  - Diario: comprobaciones de funcionamiento y seguridad y los controles de calidad de la gammacámara, el activímetro y el \_\_\_\_\_
  - Mensual y anual: controles de calidad del Pet-tac y la gammacámara. \_\_\_\_\_
- Disponen de contrato de mantenimiento de los equipos con la firma suministradora, realizado con periodicidad semestral. \_\_\_\_\_
- El material radiactivo es suministrado por \_\_\_\_\_
- El material es suministrado en forma de monodosis, excepto el flúor-18 y el yodo-123 que se realiza en forma de vial. \_\_\_\_\_
- La petición de material radiactivo se centraliza en el supervisor de enfermería. \_\_\_\_
- La recepción de material radiactivo se realiza desde las puertas de urgencia del hospital, quedando el material custodiado en la radiofarmacia. \_\_\_\_\_
- Disponen de los albaranes de recepción de material y los registros mensuales de control del material recibido con isótopo, fecha, actividad, hora, lote y receptor. \_\_\_\_
- Disponen de los certificados de hermeticidad y actividad originales de las fuentes radiactivas de la instalación. \_\_\_\_\_
- Disponen de procedimiento para la realización de las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas, la última realizada con fecha 23 de noviembre de 2016. \_\_\_\_\_
- Disponen de instrucciones de comportamiento al abandonar el paciente el hospital
- Se realizan medidas de tasa de dosis en contacto y a un metro del paciente de terapia metabólica ambulatoria antes de abandonar el hospital, según protocolo. Disponen de los registros de las medidas realizadas, registrando la actividad administrada y la hora, con tasa de dosis inferiores a 25  $\mu$ Sv/h a 1 metro. \_\_\_\_\_
- Diariamente realizan medidas de contaminación en suelos, material y dependencias de la instalación y aleatoriamente al personal que trabaja con material radiactivo. Disponen de registros hasta el mes de octubre de 2016. \_\_\_\_\_



- La revisión del sistema de ventilación se realiza de forma periódica por parte de la empresa [REDACTED] de mantenimiento del hospital. \_\_\_\_\_
- Disponen de protocolo de calibración y verificación de los monitores de radiación, con una periodicidad sexenal para la calibración y anual para la verificación con las fuentes encapsuladas. La última con fecha 23 de noviembre de 2016. \_\_\_\_\_
- Anualmente se realiza la verificación radiológica en la instalación. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, cada nueva incorporación de personal, recibe una copia del reglamento de funcionamiento y plan de emergencia, y un curso de formación. Disponen de registros actualizados. \_\_\_\_\_
- La última jornada de formación se realiza el 12 de noviembre de 2015 contemplando aspectos relacionados con la protección radiológica, accidentes en radioterapia y medicina nuclear e implementación de la matriz de riesgos. \_\_\_\_\_
- Disponen de procedimiento según la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear, en el que también se incluyen las actuaciones de emergencia y la recepción y control del material radiactivo. \_\_\_\_\_
- Disponen de protocolo de notificación de sucesos e incidentes radiológicos según se indica en la IS-18 del Consejo de Seguridad Nuclear, incluido en el Reglamento de Funcionamiento. \_\_\_\_\_
- Disponen de procedimiento escrito de comunicación de deficiencias en la instalación incluido en el sistema de prevención de riesgos de la empresa. \_\_\_\_\_
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2015 fue enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 31 de marzo de 2016. \_\_\_\_\_

E SEGURIDA

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, 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 Autónomo de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a nueve de diciembre de dos mil dieciséis.

CONSEJO DE SEGURIDAD  
NUCLEAR  
ED INSPECTOR

Fdo. [Redacted]

---

**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **EXPLORACIONES RADIOLÓGICAS ESPECIALES, S.L. (ERESA)**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Fdo. [Redacted]

Fdo. [Redacted]