

ACTA DE INSPECCIÓN

D. _____, 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 noviembre de dos mil veintiuno, en las instalaciones de **EXPLORACIONES RADIOLÓGICAS ESPECIALES, S.L. (ERESA)**, ubicadas en el **Consortio Hospital General Universitario de Valencia**, sito en la _____ de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-02) fue concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 3 de marzo de 2014 y aceptación expresa de modificación (MA-02) concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 20 de julio de 2020.

La inspección fue recibida por el Dr. D. _____, jefe del servicio de medicina nuclear, por el Dr. D. _____, jefe de la unidad de radiofísica, por D. _____ responsable de calidad de la empresa y por Dña. _____

_____ responsable de prevención de riesgos laborales, 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 requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación se ubica en la planta _____ del Pabellón _____ del Hospital. _____
- Limita en su parte inferior con el servicio de radioterapia, en la 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 PET-CT y su sala de control. _____
 - Sala de la gammacámara SPECT y su sala de control. _____
 - Tres cabinas individuales para pacientes destinados al equipo PET-CT. _____
 - Un aseo de uso exclusivo para pacientes inyectados. _____
 - Sala del equipo Mammi PET. _____
 - 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 controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____

PET-CT

- Tomógrafo PET-CT, firma _____ de
tensión e intensidad máximas, instalado en una sala _____
- Disponen sobre la puerta de entrada a la sala de señalización luminosa
indicativa de funcionamiento del equipo CT. _____
- Junto a la sala del equipo se ubica 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 de pacientes disponen de paredes y puertas blindadas e interfono de
comunicación. El acceso se realiza por el pasillo de pacientes. _____

GAMMACÁMARA

- Gammacámara _____ instalada en una sala _____
- Junto a la sala del equipo se ubica la sala de control, con ventana para visualizar al
paciente con cristal emplomado e interfono para comunicación. _____

MAMMI PET

- Equipo PET mamario, firma _____
- El equipo dispone de pulsador de parada de emergencia. _____
- La sala se ubica 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 ubica 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 _____
- La sala de preparación de dosis dispone de:
 - Gammateca plomada con visor plomado y dispensador automático de dosis. _
 - Cabina de flujo laminar de la firma _____, con _____
- En las paredes que limitan con el pasillo de pacientes y sala de administración de dosis se ubican sendas exclusas para el paso de material radiactivo. _____
- En la puerta de la sala de preparación de dosis se sitúan las normas de utilización.

GENERAL

- Disponen de _____ para residuos, contenedor para el transporte de viales, contenedores plomados para el transporte de dosis en jeringuillas, protectores de jeringuillas, delantales y faldillas 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. _____
- La instalación dispone de medios de descontaminación de superficies y personales ubicados en lugar accesible en la sala de control de calidad. _____
- Disponen de carteles de aviso a embarazadas. _____
- Disponen de las siguientes fuentes radiactivas y maniquís de calibración:
 - _____ de actividad máxima a fecha 01 de abril de 2013. _____



- _____ de actividad máxima a fecha 01 de julio de 2018. _____
- _____ de actividad máxima a fecha 1 de abril de 2013. _____
- _____ de actividad máxima a fecha 1 de junio de 2018. _____
- _____ de actividad máxima a fecha 1 de abril de 2013. _____
- _____ de actividad máxima a fecha 1 de julio de 2018. _____
- _____ de actividad máxima a fecha 28 de marzo de 2021. _____
- _____ de actividad máxima a fecha 1 de julio de 2009. _____
- _____ de actividad máxima a fecha 1 de septiembre de 2014. _____
- _____ de actividad máxima a fecha 25 de marzo de 2021. _____
- _____ de actividad máxima a fecha 24 de marzo de 2021. _____
- Las fuentes se ubican en el almacén de residuos, excepto las de _____ que se almacenan en la sala PET-CT. _____
- Disponen de medios de extinción de incendios de fácil acceso y operativos en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____



DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Los residuos líquidos de pacientes se recogen en contenedores biosanitarios y se almacenan en pozos plomados hasta su decaimiento. _____
- Los pozos disponen de hoja de control en las que se indica el radionúclido, la fecha de cierre, fecha de evacuación y tasa de dosis en contacto y a 1 m. _____
- Los contenedores se precintan mediante una etiqueta en la que se anota el isótopo, las cuentas, fecha y hora de cierre y el operador responsable. _____
- Los residuos cuando decaen, son gestionados posteriormente, según protocolo, 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. _____
- Las últimas retiradas se realizan el 23 de septiembre y el 5 de noviembre de 2021.

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de los siguientes equipos para la medida de radiación y contaminación:
 - Monitor de contaminación de la firma _____, verificado por _____, 28 de abril de 2019, y calibrado _____ con fecha 14 de mayo de 2021, ubicado en la entrada de la sala preparación de dosis. _____
 - Monitor de radiación de la firma _____, verificado por _____ el 13 de marzo de 2020, y calibrado _____ con fecha 12 de mayo de 2021 ubicado en la sala de preparación de dosis. _____
 - Equipo para la detección y medida de la radiación de la firma _____ y calibrado _____ con fecha 11 de mayo de 2021. _____
 - Equipo para la detección y medida de la contaminación de la firma _____, calibrado en origen con fecha 24 de octubre de 2016. _____
- La última verificación interna de los equipos se realiza con fecha 23 de noviembre de 2021, estando disponibles los registros correspondientes. _____



CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los valores máximos de tasa de dosis medidos son: _____ junto a la puerta de box con paciente, y _____ en sala de residuos, sala de preparación de dosis, contacto con el visor de paciente del control y acceso de la sala de gammacámara con paciente en exploración. _____
- El equipo utilizado por la inspección para la medida de niveles de radiación es de la firma _____ calibrado en el _____ en octubre de 2021. _____
- La unidad de radiofísica realiza la verificación radiológica anual en la instalación, controles de tasa de dosis ambiental semanal en 10 puntos de la instalación y medidas de contaminación diaria en dependencias y aleatoriamente al personal que trabaja con material radiactivo. _____

- La instalación dispone de tres dosímetros de área ubicados en el control y puerta de acceso al PET y en radiofarmacia, procesados mensualmente por _____, con lecturas disponibles hasta septiembre de 2021. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de siete licencias de supervisor (seis en vigor y una en trámite), y cuatro licencias de operador todas en vigor y aplicadas a medicina nuclear. _____
- El personal de la instalación está clasificado como categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal se realiza mediante dosímetros de termoluminiscencia, quince personales y trece de anillo, procesados mensualmente por la firma _____, y uno personal y cuatro rotatorios, procesados mensualmente por la firma _____, cuyas lecturas están disponibles hasta septiembre de 2021. _____
- Disponen de los certificados de aptitud médica de los reconocimientos realizados al personal expuesto en el año 2021 por _____. Están disponibles las fechas concertadas para la realización de los reconocimientos médicos del año 2020. _____
- Las últimas jornadas de formación se realizan el 16 y 25 de noviembre de 2021 contemplando aspectos relacionados con la protección radiológica, legislación recepción y transporte y control del material radiactivo. _____



SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de un diario de operaciones debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en el que se refleja el material radiactivo recibido, actividad, fecha, empresa suministradora y firma del supervisor, y las incidencias. _____
- La unidad de radiofísica realiza verificaciones, 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 PET-CT. _____
 - Mensual y anual: controles de calidad del PET-CT y la gammacámara. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento de los equipos con la firma suministradora, realizado con periodicidad cuatrimestral al equipo PET-CT y periodicidad semestral a la gammacámara y mammipet. _____
- Las últimas revisiones de mantenimiento en el año 2021 son realizadas con fechas 1 de julio y 22 de septiembre al equipo PET-CT; 5 de abril y 14 de octubre a la gammacámara. _____

- El material radiactivo es suministrado por

- El material inyectable es suministrado en forma de monodosis, excepto 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. Disponen de registros actualizados hasta el año 2021. _____
- Entregan normas de comportamiento a pacientes antes de abandonar el hospital.
- Se realizan medidas de tasa de dosis en contacto y a 1 m del paciente de terapia metabólica ambulatoria antes de abandonar el hospital, según protocolo, reflejando la actividad administrada y la hora, con tasa de dosis
- La revisión del sistema de ventilación y cambio de filtros la realiza periódicamente la empresa de mantenimiento _____
- Disponen de protocolo de calibración y verificación de los monitores de radiación, con una periodicidad sexenal para la calibración y anual para la verificación, realizada con las fuentes encapsuladas. _____
- El nuevo personal recibe copia del reglamento de funcionamiento y plan de emergencia y curso de formación. Disponen de registros. _____
- Disponen de procedimiento según la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se incluyen actuaciones de emergencia. _____
- 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 RF. _____
- 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 del 2020 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía en el primer trimestre del año 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 sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado **EXPLORACIONES RADIOLÓGICAS ESPECIALES, S.L. (ERESA)**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

VALENCIA, 23 DICIEMBRE 2021

Manifestamos conformidad al contenido del presente Acta