

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 veinticuatro de noviembre de dos mil veintitrés, en las instalaciones de **ECG Médica, S.L.**, ubicadas en el _____, 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 _____, jefe del servicio de medicina nuclear, por _____, responsable de calidad de la empresa, por el _____, jefe de la unidad de radiofísica, por _____, técnico de la unidad de radiofísica, y por _____ operador del servicio, 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 _____ 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 equipo PET-CT y su sala de control. _____
 - Sala de la gammacámara SPECT y su sala de control. _____
 - Tres boxes 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 _____ modelo _____ de kVp y _____ mA de tensión e intensidad máximas, instalado en una sala blindada. _____
- Disponen sobre la puerta de acceso a la sala de señalización luminosa roja/verde 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. _____
- Los boxes de pacientes disponen de paredes y puertas blindadas e interfono de comunicación. El acceso se realiza por el pasillo de pacientes. _____

GAMMACÁMARA

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

PET

- Equipo PET mamario, firma _____ modelo _____ Pet, n/s _____
- 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. _____

SALA DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS

- El acceso se realiza desde el pasillo de pacientes y el pasillo interno de la instalación. _____
- Disponen de una exclusiva para el paso de material radiactivo para pacientes de la gammacámara desde la zona de preparación de dosis. _____
- Disponen de un equipo de la firma _____ modelo _____ n/s _____
- Disponen de un contenedor plomado para los residuos generados. _____



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 _____ modelo _____ con sistema de ventilación independiente y con dos armarios con rieles para introducir generadores. _____
- En la pared que limita con el pasillo de pacientes se ubica una exclusiva para el paso de material radiactivo a los boxes de pacientes del equipo PET-CT. _____
- En la puerta de la sala de preparación de dosis se sitúan las normas de utilización y de descontaminación. _____

GENERAL

- En el momento de la inspección hay un paciente en el equipo PET-CT y 2 pacientes en los boxes. _____
- 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 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:
 - Fuente de _____ en pastillas (6), 2021-27-19 a 24, de _____ kBq (_____ μ Ci) de actividad máxima a fecha 01 de julio de 2018. _____
 - Fuente de _____ lápiz (1), n/s _____ de _____ MBq (_____ mCi) de actividad máxima a fecha 1 de junio de 2018. _____
 - Fuente de _____ plana (1), _____ de _____ MBq (_____ mCi) de actividad máxima a fecha 1 de julio de 2018. _____



- Fuente de (1), n/s de MBq (mCi) de actividad máxima a fecha 28 de marzo de 2021. _____
- Fuente de (1), n/s de MBq (mCi) de actividad máxima a fecha 20 de julio de 2007, procedente de la IRA/2363. _____
- Fuente de (1), n/s de MBq (µCi) de actividad máxima a fecha 25 de marzo de 2021. _____
- Fuente de (1), n/s de MBq (µCi) 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. _____
- Las últimas entradas de material radiactivo se han producido el día de la inspección:
 - MBq (mCi) de actividad procedente de (Murcia). _____
 - MBq (mCi) de actividad de (Aldaia). _____
- 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 retiradas quedan registradas en el Diario de Operaciones. _____
- Disponen del justificante de de la retirada de las fuentes n/s y el 22 noviembre de 2022. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de los siguientes equipos para la medida de radiación y contaminación:
 - Monitor de contaminación de la firma modelo , n/s con sonda de la misma firma, modelo n/s calibrado por el con fecha 14 de mayo de 2021, ubicado en la sala preparación de dosis. _____
 - Monitor de radiación de la firma modelo , n/s con sonda de la misma firma, modelo n/s calibrado por el 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 _____ modelo _____
n/s _____ calibrado por el _____ con fecha 11 de mayo de 2021.
- Equipo para la detección y medida de la contaminación de la firma _____ modelo _____
y n/s _____ calibrado por el _____ el 13 de septiembre de 2022. _____
- La última verificación interna de los equipos se realiza con fechas 18, 20 y 27 de octubre de 2023, estando disponibles los registros correspondientes. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- 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 aleatoriamente al personal que trabaja con material radiactivo y los operadores de la instalación realizan las medidas de contaminación diaria en dependencias. Disponen de los registros de las medidas realizadas hasta la fecha de la inspección. _____
- La instalación dispone de dosímetros de área (3) ubicados en el control y puerta de acceso al PET y en radiofarmacia, procesados mensualmente por _____
(_____ con lecturas disponibles hasta septiembre de 2023. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de licencias de supervisor (5) y licencias de operador (8), 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, personales (15) y anillo (13), procesados mensualmente por la firma _____ de _____ y rotatorios (4), procesados mensualmente por la firma _____ cuyas lecturas están disponibles hasta septiembre de 2023. _____
- Disponen de los certificados de aptitud médica de los reconocimientos realizados al personal expuesto en el año 2023 por _____
- Las últimas jornadas de formación se han realizado 19 de octubre de 2023 contemplando aspectos relacionados con la protección radiológica, legislación recepción y transporte y control del material radiactivo. La documentación de la formación está disponible en una carpeta web compartida. _____
- El titular dispone de una plataforma de formación on-line, “ _____ en la que se comparten charlas formativas y registro del control de asistentes. _____
- El nuevo personal tiene acceso al reglamento de funcionamiento y plan de emergencia y se les imparte un curso de formación. Disponen de registros. _____

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, firma del supervisor, y las incidencias. _____



- Con fecha 30 de octubre de 2023 se presenta solicitud en el Consejo de Seguridad Nuclear de autorización expresa para la ampliación de actividad de una fuente encapsulada de _____.
- 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 preventivo y correctivo de los equipos con la firma suministradora, realizado con periodicidad cuatrimestral al equipo PET-CT y periodicidad semestral a la gammacámara. El equipo mammi pet dispone de contrato correctivo con la firma suministradora. _____
- Las revisiones de mantenimiento preventivo han sido realizadas en 2023 con fechas:
 - Equipo PET-CT: 14-17 de marzo, 29-30 de junio y 20-21 de septiembre. _____
 - Gammacámara: 28 de abril y 13 de octubre. _____
- El material radiactivo es suministrado por _____ (_____ S.L. (_____ S.L. y _____)
- El material inyectable es suministrado en forma de monodosis, excepto el _____ y _____ 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 la zona de urgencias 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. Están disponible los últimos certificados de fecha 14 de julio de 2023. _____
- 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 < _____ $\mu\text{Sv/h}$ a 1m. _____
- La revisión de los medios de radioprotección las realiza la unidad de RF. Disponen de los registros actualizados de las comprobaciones efectuadas en las que se reflejan el almacenamiento, inspección visual y la imagen interna, si procede. _____
- 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. _____
- Disponen de procedimiento según la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se incluyen actuaciones de emergencia. _____
- En el momento de la inspección se dispone de bultos vacíos (6) en la radiofarmacia. El exterior de los bultos, la estiba interna, asa y cierre se encuentran en aparente buenas condiciones. _____
- 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 PEI. _____
- 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 2022 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al organismo competente en el primer trimestre del año 2023. _____



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
07:47:45
Cargo: Inspector del CSN



el 28/11/2023

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado **ECG Médica, S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado
digitalmente por
J

Fecha:
2023.12.11
09:59:25 +01'00'

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2023.12.11
06:28:08 +01'00'