

## ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora 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 doce de junio de dos mil quince, en las instalaciones de la **RED PET IBERIA, S.A.**, sitas en el **Hospital Casa de Salud**, ubicada en la [REDACTED] e 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 D. [REDACTED] Dña. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] supervisores de la instalación, quienes aceptaron 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 RADIACTIVO

- Las dependencias que constituían la instalación se encontraban ubicadas en la planta semisótano del Hospital Casa de Salud, siendo las siguientes:
  - Sala de exploración 1: 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 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. \_\_\_\_\_
  - Sala de exploración 2: 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. \_\_\_\_\_
  - Cámara caliente: para almacén de isótopos, residuos radiactivos y preparación de dosis. \_\_\_\_\_
  - Cuatro salas de administración de dosis y espera pacientes inyectados PET. \_\_\_\_\_
  - Sala de espera pacientes inyectados para gammagrafía convencional. \_\_\_\_\_
  - Aseo de pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
  - Sala de recepción y espera general de pacientes. \_\_\_\_\_
  - Dependencias privadas y despachos del servicio. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección se encontraba un paciente en la sala de exploración 1, uno en la sala de exploración 2 y dos en las salas de espera de pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
- Desde el pasillo de entrada se accedía a todas las salas, cuyos accesos se encontraban señalizados según norma UNE 73.302, como zona controlada advirtiendo sobre el riesgo de irradiación y contaminación. Los despachos, sala de control 1 y sala de recepción y espera general se encontraban señalizadas, según 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 [REDACTED] modelo [REDACTED] y un recipiente blindado para el almacenamiento del material recibido. \_\_\_\_\_

SEGURIDAD

Red. PET-TAC

- 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 de la instalación eran de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. \_
- Las últimas recepciones de material radiactivo se realizaron:
  - Con fecha 12 de junio de 2015: 4,92 MBq (132,9 mCi) de F-18 a las 9:15 h suministrado por \_\_\_\_\_ y 1,851 GBq (50,03 mCi) de Tc-99m repartidos en 5 dosis suministradas por \_\_\_\_\_
  - Con fecha 11 de junio de 2015: 587 MBq (15,87 mCi) de F-18 a las 13:45 h suministrado por \_\_\_\_\_ y 8,291 GBq (224 mCi) de Tc-99m repartidos en 10 dosis suministradas por \_\_\_\_\_
  - Con fecha 08 de junio de 2015: una cápsula de I-131 de 555 MBq (15 mCi) y un vial de I-123 de 370 MBq (10 mCi), ambas suministradas por \_\_\_\_\_

Disponían de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:

- Dos fuentes de Ge-68 en forma lineal fuera de uso, de 45 MBq (1,22 mCi) de actividad total referida a fecha 06 de junio de 2006, modelo \_\_\_\_\_ y 5538. \_\_\_\_\_
  - Una fuente cilíndrica de Ge-68 fuera de uso, de 52 MBq (1,41 mCi) de actividad total referida a fecha 06 de junio de 2006, modelo \_\_\_\_\_ n/s 2701, para la calibración de la cámara PET. \_\_\_\_\_
  - Una fuente cilíndrica de Ge-68 de 49,95 MBq (1,242 mCi) de actividad total referida a fecha 01 de julio de 2014, modelo \_\_\_\_\_ n/s 1724-89-1, para la calibración de la cámara PET. \_\_\_\_\_
  - Una fuente de Cs-137 de 6,66 MBq (0,18 mCi) de actividad total referida a fecha 6 de junio de 2006, modelo \_\_\_\_\_ n/s 919-7046. \_\_\_\_\_
  - Una fuente de Cs-137 de 3,504 MBq (94,7  $\mu$ Ci) de actividad total referida a fecha 01 de agosto de 2014, modelo \_\_\_\_\_ n/s 1655-39-1. \_\_\_\_\_
- Las fuentes fuera de uso se encontraban custodiadas en el almacén de la instalación. \_\_\_\_\_
  - Disponían de carteles de aviso a embarazadas 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 \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ n/s 2203, que incorporaba una sonda de radiación, modelo \_\_\_\_\_ 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 trece recipientes cerrados en decaimiento y uno en uso dentro del contenedor móvil blindado. \_\_\_\_\_
- La evacuación de residuos sólidos se registraba en el diario de operaciones, las últimas realizadas con fechas 19 de septiembre de 2014 y 05 de febrero de 2015, con ocho contenedores cada una. \_\_\_\_\_

## TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

Las medidas de tasas de radiación máximas realizadas por la inspección en el acceso de las salas de pacientes inyectados fue de 2,3  $\mu\text{Sv/h}$ , siendo fondo radiactivo ambiental en el resto de dependencias. \_\_\_\_\_

## CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

La instalación disponía de tres licencias en vigor de supervisor de instalaciones de medicina nuclear. \_\_\_\_\_

La instalación disponía de dos personas, Dña. \_\_\_\_\_ y Dña. \_\_\_\_\_ quienes manejaban el material radiactivo y no disponían de la correspondiente licencia, según manifestaron a la inspección y se reflejaba en la documentación disponible. \_\_\_\_\_

El control dosimétrico personal de la instalación era realizado mediante cinco dosímetros personales de termoluminiscencia y cinco juegos de dosímetros de anillo (tres simples y dos dobles), procesados mensualmente por la firma \_\_\_\_\_ estando disponibles las lecturas hasta el mes de abril de 2015. \_\_\_\_\_

- Los reconocimientos médicos del personal profesionalmente expuesto de la instalación, se realizaron en el año 2014 por parte de la empresa \_\_\_\_\_ 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. \_\_\_\_\_

- El material radiactivo era adquirido en forma de monodosis o viales a las firmas \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- La petición de material radiactivo y su recepción era realizada por la radiofarmacéutica de la instalación. \_\_\_\_\_

Los bultos suministrados por el \_\_\_\_\_ eran devueltos como bultos exceptuados UN 2908. Las cartas de porte eran realizadas por \_\_\_\_\_ reflejando como expedidor al hospital, destinatario \_\_\_\_\_, al transportista \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

El mantenimiento del equipo \_\_\_\_\_ y las gammacámara era realizado por la firma \_\_\_\_\_ realizando una visita anual y las necesarias bajo demanda. \_\_\_\_\_

La instalación disponía de los registros informáticos actualizados referentes a la gestión, medida y detección de la contaminación y radiación ambiental, entrada y salida de material radiactivo y gestión de residuos. \_\_\_\_\_

La medida y detección de la contaminación y radiación ambiental se realizaba semanalmente antes de comenzar la jornada laboral, según procedimiento establecido. \_\_\_\_\_

Los registros de evacuación de residuos reflejaban la fecha de apertura y cierre de cada contenedor, el isótopo que contenían, la actividad estimada y la evacuación.

- Los pacientes de terapia metabólica ambulatoria permanecían un tiempo de 2 horas en las habitaciones destinadas a pacientes PET una vez suministrado el radiofármaco. Estaban disponibles los registros por paciente de las medidas realizadas a 1 m de distancia antes de abandonar el hospital y a las 24h del tratamiento. \_\_\_\_\_

- Antes del abandono del hospital por parte de dichos pacientes, se les hacía entrega por escrito de normas de comportamiento e información individualizada.

- La instalación disponía de los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes de Ge-68 firmadas por [REDACTED] de la nueva fuente Cs-137 por [REDACTED]. La fuente antigua 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 de calibración del monitor de detección de radiación, incluido en el programa de control de calidad, contemplando una periodicidad sexenal. \_\_\_\_\_
  - El monitor de radiación/contaminación había sido calibrado por el suministrador [REDACTED] 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 16 de diciembre de 2014 se impartió un curso de formación en materia de protección radiológica y reglamento de régimen interior a los trabajadores de la instalación, estando disponible los justificantes de asistencia, el programa impartido y el temario. \_\_\_\_\_
- El informe anual de la Instalación correspondiente al año 2014, había sido enviado al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2015. \_\_\_\_\_

#### 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. \_\_\_\_\_



Que 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 de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veintitrés de junio de dos mil quince.

LA II

Fdo. 

---

**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.




## DILIGENCIA

En relación a las alegaciones presentadas por la empresa **RED PET IBERIA, S.A.** al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/09/IRA-2873/15, realizada con fecha doce de junio de dos mil quince, en la instalación de Valencia, la inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. El comentario complementa el contenido del acta.

L'Eliana, a 10 de agosto de 2015

L.   
Fdo. 