

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 nueve de junio de dos mil dieciséis, en las instalaciones de la **RED PET IBERIA, S.A**, sitas en el **Hospital Casa de Salud**, ubicada en [REDACTED] Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de la instalación radiactiva, ubicada en el hospital, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-1) fue concedida por el Servicio Territorial de Energía 15 de abril de 2010, así como las modificaciones (MA-01, MA-02 y MA-03), aceptadas por el Consejo de Seguridad Nuclear con fechas 26 de octubre de 2015 y 31 de marzo de 2016, respectivamente.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] gerente y Dña. [REDACTED] supervisora de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y 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.

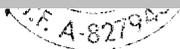
De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- Las dependencias que constituyen la instalación están ubicadas en la planta [REDACTED] del Hospital Casa de Salud:
 - Sala de exploración 1: Disponen de una cámara PET-TAC, firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 1352. El acceso dispone de señalización luminosa indicativa de irradiación del TAC. Se dispone de setas de parada de emergencia en el interior de la sala, equipo y puesto de control. ____



- Sala de control: Se visualiza al paciente a través de una ventana con cristal emplomado. Junto al puesto de control disponen de dos paneles con llaves de conexión para el PET y el TAC. _____
- Sala de exploración 2: Disponen de una gammacámara y el puesto de control. Entre el equipo y el puesto de control se encuentra una pantalla de protección. Disponen de setas de parada de emergencia en sala y control. _____
- Cámara caliente: almacén, 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 encontraban paciente en las salas de exploración. _____
- Desde el pasillo de entrada se accede a todas las salas, con accesos señalizados según norma UNE 73.302, como zona controlada advirtiéndolo sobre el riesgo de irradiación y contaminación. Los despachos, sala de control 1 y sala de recepción y espera general se encontraban señalizados, según norma UNE 73.302 como zona vigilada con riesgo de contaminación e irradiación. _____
- La cámara caliente dispone 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 dispone 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 son de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. _
- Las últimas recepciones de material radiactivo se realizan en día de la inspección:
 - Un vial de 29.5 GBq (797,3 mCi) de fluor-18 suministrado por _____
 - Una cápsula de iodo-131 de 566,4 MBq (15,3 mCi) suministrada por _____





- Disponen de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas en usos:
 - Una fuente cilíndrica de germanio-68 de 49,95 MBq (1,242 mCi) de actividad referida a fecha 01 de julio de 2014, modelo CS-20-1, número de serie 1724-89-1, para la calibración de la cámara PET. _____
 - Una fuente de cesio-137 de 6,66 MBq (0,18 mCi) de actividad referida a fecha 6 de junio de 2006, modelo CS-20-1, número de serie 919-7046. _____
 - Una fuente de cesio-137 de 3,504 MBq (94,7 μ Ci) de actividad referida a fecha 01 de agosto de 2014, modelo CS-20-1, número de serie 1655-39-1. _____
- Disponen de las otras fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso, custodiadas en el almacén de la instalación:
 - Dos fuentes de germanio-68 en forma lineal, de 45 MBq (1,22 mCi) de actividad referida a 06 de junio de 2006, mod. LS-LA, números de serie 5537/8.
 - Una fuente cilíndrica de germanio-68, de 52 MBq (1,41 mCi) de actividad referida a 06 de junio de 2006, modelo CS-20-1, número de serie 2701, para la calibración de la cámara PET. _____
- Disponen de carteles de aviso a embarazadas en lugares visibles. _____
- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Equipo de detección y medida de la radiación y contaminación, de la firma _____ modelo _____ número de serie 2203, que incorpora una sonda de radiación, _____ modelo _____ y n/s 88825. ____
- Equipo de detección y medida de la radiación y contaminación, de la firma _____ modelo _____ número de serie 2202, que incorpora una sonda de radiación _____ modelo _____ y n/s 88824. ____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Las medidas de tasas de radiación máximas realizadas por la inspección en contacto con las puertas de las salas de exploración con pacientes inyectados es de 3,5 μ Sv/h, siendo fondo radiactivo ambiental en el resto de dependencias. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de tres licencias supervisor y dos licencias de operador, todas en vigor, aplicadas a medicina nuclear. _____

- El control dosimétrico personal es realizado mediante seis dosímetros personales de termoluminiscencia y siete dosímetros de anillo (tres simples y dos dobles), procesados mensualmente por la firma [REDACTED] estando disponibles las lecturas hasta el mes de abril de 2016. _____
- Están disponibles los reconocimientos médicos del personal profesionalmente expuesto de la instalación, realizados en el año 2014 por parte de la empresa [REDACTED] _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de un diario de operaciones actualizado, reflejando las entradas de material radiactivo, con la fecha, isótopo, actividad, hora y suministrador; evacuación de residuos con el número de contenedores, fecha de cierre y gestión. Asimismo, se indica las incidencias debidas al funcionamiento de la instalación. _____
- El material radiactivo se adquiere en forma de monodosis o viales a las firmas [REDACTED] _____
- La petición de material radiactivo y su recepción se realizada por la radiofarmacéutica de la instalación. La instalación recibe un generador de molibdeno-Tecnecio-99m de forma [REDACTED] _____
- Los bultos suministrados por ITP son devueltos como bultos exceptuados UN 2908. Las cartas de porte son realizadas por ITP reflejando como expedidor al hospital, destinatario ITP y al transportista Servicios de Automoción SARA, S.L. _____
- El mantenimiento del equipo PET-TAC y las gammacámara es realizado por la firma [REDACTED] Disponen de contrato de mantenimiento preventivo anual y correctivo. La última visita se realiza con fecha 11 de noviembre de 2015. _____
- La instalación dispone de los registros informáticos actualizados hasta enero de 2016, 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 realiza semanalmente, según procedimiento establecido. _____
- Los registros de evacuación de residuos reflejan 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 permanecen 2 horas en la instalación una vez suministrado el radiofármaco. Disponen de los registros por paciente de las medidas realizadas a 1 m de distancia antes de abandonar el hospital y a las 24 h del tratamiento. _____

- Antes del abandono del hospital por parte de dichos pacientes, se les entrega por escrito de normas de comportamiento e información individualizada. _____
- La instalación dispone de los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes de germanio-68 y cesio-137 firmadas por [REDACTED]. La fuente antigua de cesio-137 se entregó por el centro [REDACTED] con fecha 14 de mayo de 2007, según documento de declaración firmada de entrega. _____
- El almacenamiento temporal de los residuos se realiza dentro de la cámara caliente, en los distintos recipientes ubicados en la parte inferior de la gammateca. Los residuos sólidos se dejan decaer y después son gestionados como material sanitario por una empresa autorizada. _____
- La evacuación de residuos sólidos se registra en el diario de operaciones, las últimas realizadas con fechas 1 de febrero; 5 de abril y 24 de mayo de 2016 respectivamente. _____
- La instalación dispone de procedimiento de calibración del monitor de detección de radiación, incluido en el programa de control de calidad, contemplando una periodicidad sexenal. _____
- Los monitores de radiación/contaminación están calibrado por el suministrador [REDACTED]. _____
- La instalación dispone 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 imparte un curso de formación en materia de protección radiológica y reglamento de régimen interior a los trabajadores de la instalación. Disponen de justificantes de asistencia, el programa y temario. _____
- El informe anual de la Instalación correspondiente al año 2015, ha sido enviado al Servicio Territorial de Industria y Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear. _____

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 sobre 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 23 de junio de 2016.


EL INSPECTOR

Fdo. 

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **RED PET IBERIA, S.A**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

