

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 ocho de mayo de dos mil trece, en las instalaciones de la empresa **RED PET IBERIA, S.A.**, sitas en el **Hospital Casa de Salud**, ubicada en la calle [REDACTED] de Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada al empleo de Fluor-18 para diagnóstico médico, ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] responsable de la empresa, quien aceptó 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 RADIATIVO.

Las dependencias que constituían la instalación se encontraban ubicadas en la planta semisótano del Hospital Casa de Salud, siendo las siguientes:

- Sala de Exploración: donde se encontraba una cámara PET-TAC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], correspondiente al 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: donde se encontraba una Gammacámara y el control de la misma, que disponía de setas de parada de emergencia en la sala y puesto de control. _____
 - Cámara Caliente: para almacén de isótopos, residuos radiactivos y preparación de dosis. _____
 - Cuatro Salas de administración de dosis y espera de pacientes inyectados para PET. _____
 - Aseo de pacientes inyectados. _____
 - Sala de espera de pacientes inyectados para gammagrafía convencional. _____
 - Sala de recepción y espera general de pacientes. _____
 - Dependencias privadas y despachos del servicio. _____
 - En el momento de la inspección se encontraban dos pacientes en las salas de espera de pacientes inyectados y un paciente en la sala de exploración PET-TAC.
 - Desde el pasillo de entrada se accedía a todas las salas, con acceso controlado y señalizadas conforme norma UNE 73.302, como Zona Controlado advirtiendo sobre el riesgo de irradiación y contaminación. Los despachos, sala de control y sala de recepción y espera general se encontraban señalizadas, conforme 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 posterior 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 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 del Servicio eran de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. _____
- La última recepción de material radiactivo se realizó el día de la inspección con una cantidad de 4'074 GBq (110'1 mCi) de F-18 repartidos en 4 dosis. _____
- Disponían de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
- Dos fuentes de Ge-68 en forma lineal, de 45 MBq (1,22 mCi) de actividad total referidas a fecha 6 de junio de 2006, modelo _____ correspondientes a los números de serie 5537, 5538. _____



- Una fuente cilíndrica de Ge-68 de 52 MBq (1,41 mCi) de actividad total referida a fecha 6 de junio de 2006, modelo CS-20-1, correspondiente al número de serie 2701, destinada a realizar la calibración de la cámara PET. _____
- Una fuente de Cs-137 de 6,61 MBq (0.18 mCi) de actividad total referida a fecha 6 de junio de 2006, modelo _____, correspondiente al número de serie 919-7046. _____
- Disponían de carteles de aviso a embarazadas en lugares visibles. _____
- La instalación disponía de medios adecuados 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 _____ y 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 tres recipientes cerrados en decaimiento y uno en uso dentro del contenedor móvil blindado. _____
- La empresa _____ retiraba los residuos generados por las monodosas que suministraba, según se informó a la inspección. _____
- Se registraban en el Diario de Operaciones las descargas de efluentes radiactivos, la última con fecha 21 de mayo de 2012 y la evacuación de residuos sólidos, las últimas con fechas 24 de octubre y 12 de noviembre de 2012 y 06 de mayo de 2013, con un total de 15 contenedores. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Las medidas de tasas de radiación máximas realizadas por la inspección fueron:
 - Control del PET-TAC con paciente en su interior y contacto con la puerta de acceso: fondo. _____
 - Salas con pacientes de F-18: 1'4 µSv/h junto a la puerta entornada. _____
 - Contacto con gammateca y contenedor móvil de residuos: fondo. _____

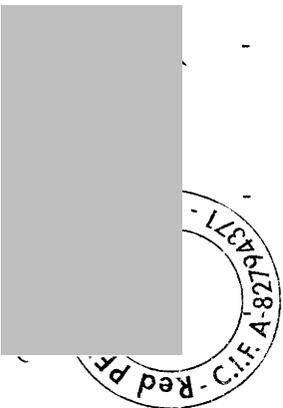
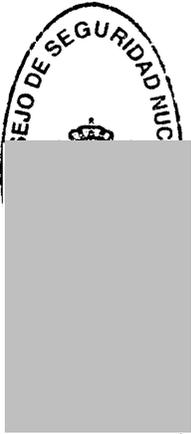
CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de un trabajador con curso de capacitación como supervisor de instalaciones de medicina nuclear, emitido por la firma _____ el 21 de abril de 2010. Según se informó a la inspección, estaban pendientes de solicitud al Consejo de Seguridad Nuclear de la licencia reglamentaria aplicada a la instalación. _____
- La instalación no disponía personal con licencia de operador. _____

- El control dosimétrico personal de la instalación era realizado mediante 5 dosímetros personales de termoluminiscencia y 4 dosímetros de anillo, procesados mensualmente por la firma [REDACTED] estando disponibles las lecturas hasta el mes de marzo de 2013 sin incidencias significativas. _____
- Los reconocimientos médicos del personal profesionalmente expuesto de la instalación, se realizaron en el año 2012 por parte de la empresa [REDACTED], 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. _____
 - En dicho Diario se reflejaba que el material radiactivo era adquirido en forma de monodosis o viales a las firmas [REDACTED], [REDACTED].
 - La petición de material radiactivo y su recepción era realizada por el personal de enfermería de la instalación, remitiendo copia de los albaranes a gerencia. _____
 - El mantenimiento del equipo PET-TAC y las gammacámara era realizado por la firma [REDACTED], según se informó a la inspección, no estando disponibles de los partes de trabajo o los informes de las intervenciones. _
 - La instalación disponía de registros informáticos actualizados de la entrada y gestión del material radiactivo. _____
 - En dichos registros se reflejaba que durante el año 2012 habían realizado [REDACTED] tratamientos con I-131 en régimen ambulatorio. _____
 - Estaban disponibles los registros por pacientes de las medidas realizadas a 1 m de distancia antes de abandonar el hospital y a las 24h del tratamiento. Los pacientes, una vez suministrado el radiofármaco, permanecían un tiempo de 2 horas en las habitaciones destinadas a pacientes PET. _____
 - Antes de que los pacientes tratados con I-131 abandonaran el hospital, se les hacía entrega por escrito de normas de comportamiento e información individualizada. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes encapsuladas de Ge-68 firmadas por [REDACTED] La fuente 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 para el control de los niveles de contaminación, de fecha noviembre de 2012, en el que se indicaba la realización de controles periódicos semanales o quincenales, según la carga de trabajo, no disponiendo de los registros justificativos de la realización de las medidas. _____
- Disponían de un programa de calibración del monitor de detección de radiación, incluido en el Programa de Control de Calidad, con una periodicidad de seis años.
- El monitor de radiación / contaminación había sido calibrado por el suministrador _____ GmhH, 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 20 de diciembre de 2012 se impartió un curso de formación en materia de protección radiológica a los trabajadores de la instalación, estando disponible los justificantes de asistencia, el programa impartido y el temario. _____
- El Informa Anual de la Instalación correspondiente al año 2012, había sido enviado al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2013. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- El personal que manejaba el material radiactivo no disponía de licencia según se indica la especificación 10 de su resolución de funcionamiento. _____
- No se efectuaban registros de los controles de los niveles de radiación y contaminación en las dependencias de la instalación, de acuerdo con el apartado I.9 de la IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No se había realizado las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas según se indica en el apartado II.B.2 de la IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010), 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 diez de mayo de dos mil trece.



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.