

ACTA DE INSPECCIÓN

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 personó el día veintiocho de julio de dos mil veintiuno, en las instalaciones de **RED PET IBERIA, S.A.**, sitas en el **Hospital Casa de Salud**, ubicada en de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control, de una instalación radiactiva, destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, 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 _____ Supervisor de la instalación, y _____, radiofarmacéutica, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad 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 del Hospital Casa de Salud:



- Sala de exploración : El acceso dispone de señalización luminosa indicativa de irradiación del TAC. Disponen 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 _____
- Sala de exploración gammacámara y puesto de control. Entre el equipo y el puesto de control _____ . Disponen 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
- Sala de espera pacientes inyectados para gammagrafía convencional. _____
- Aseo de pacientes inyectados. _____
- Recepción de pacientes y sala de espera general. _____
- Dependencias privadas y despachos del servicio. _____
- En el momento de la inspección se encuentran tres pacientes en las salas de administración de dosis y espera de pacientes inyectados y un paciente en cada una de las salas de exploración. _____
- La sala de espera general comunica con el pasillo de entrada de la instalación, donde se ubica la recepción de pacientes, y desde donde s _____
- El acceso a las salas de exploración, cámara caliente, sala de administración, sala de espera de pacientes inyectados y aseo de pacientes inyectados, están señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- La zona de recepción de pacientes está señalizada como zona vigilada con riesgo de contaminación e irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- La cámara caliente dispone de manipulación del material radiactivo, provisto de visor plomado, sistema de aspiración forzada con filtro, un activímetro _____ , y un r _____ almacenamiento del material recibido. _____
- Disponen de _____ 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 realizaron el día de la inspección:
 - _____ de actividad total, calibrados a las 4:25h, y recibidos a las 8:00h y 8:05h respectivamente. _____
 - _____ de actividad total, suministrado _____
- La instalación dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas en uso:
 - Una fuente de _____ de actividad a fecha 16 de agosto de 2018, _____
 - Una fuente _____ de actividad referida a fecha 01 de agosto de 2014, _____
 - Una fuente _____ de actividad referida a fecha 28 de junio de 2001, _____
- Las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso, ubicadas en la gammateca:
 - Una fuente _____ de actividad referida a fecha 01 de julio de 2014, _____
 - Dos fuentes I _____ de actividad nominal referida a 6 de junio de 2006, _____
 - Una fuente _____ de actividad nominal referida a 6 de junio de 2006, _____
- Disponen de carteles de aviso a embarazadas en lugares visibles. _____
- Disponen de medios para la extinción de incendios. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- El almacenamiento temporal de los residuos se realiza dentro de la cámara caliente en:
 - Un contenedor amarillo de objetos punzantes, situado sobre la bancada de trabajo y dentro de un castillete de plomo. _____
 - Un contenedor cúbico blindado para almacenar y depositar los residuos sólidos procedentes del _____ Una vez lleno, su contenido se traslada a los contenedores de residuos negros. _____



- Una vez los contenedores se llenan, se cierran y trasladan a la sala técnica. _____
- Los residuos sólidos se dejan decaer y después son gestionados como material sanitario por _____
- La evacuación de residuos sólidos se refleja en el diario de operaciones y en los registros informáticos disponibles. Las últimas retiradas se efectúan con fechas 2 de septiembre de 2020 y 7 de julio de 2021. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos:
 - Equipo de detección y medida de la radiación y contaminación, _____, que incorpora u radiación, _____.
 - Equipo de detección y medida de la radiación y contaminación, _____, que incorpora radiación _____.
- Los monitores están calibrados por el suministrador _____ con fechas 30 de enero de 2020 _____ y 29 de septiembre de 2006 _____.
- La instalación dispone de protectores de jeringuillas, delantales y petos emplomados como medios de protección contra las radiaciones ionizantes. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Las dosis de radiación máximas medidas por la inspección son:
 - Acceso a los boxes con pacientes de flúor: _____
 - Cristal sala de control PET-TAC: _____
 - En contacto con el _____ del almacén de residuos: _____
 - Contenedor de residuos convencionales: _____
 - Resto de dependencias: fondo radiactivo ambiental. _____
- Las medidas fueron realizadas con el equipo de la _____, calibrado en origen el 21 de junio de 2016. _____
- La inspección hace notar el hecho que en un contenedor de residuos convencionales se encontraban residuos radiactivos. La instalación adquiere el compromiso de subsanar la deficiencia encontrada. _____



- La medida y detección de la contaminación y radiación ambiental se realiza semanalmente según procedimiento establecido. Disponen de los registros informáticos actualizados. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de dos licencias supervisor y dos licencias de operador, todas en vigor, aplicadas a medicina nuclear. _____
- El personal está calificado como categoría A en el reglamento de funcionamiento.
- El control dosimétrico personal se realiza mediante cinco dosímetros personales de termoluminiscencia y tres dosímetros de anillo, procesados mensualmente por estando disponibles las lecturas hasta el mes de mayo de 2021. _____
- Se ha asignado un dosímetro a un nuevo trabajador en julio de 2021. _____
- Disponen de los reconocimientos médicos del personal profesionalmente expuesto de la instalación, realizados en el 2020 _____
- Con fecha 25 de septiembre de 2019 se imparte un curso de formación en materia de protección radiológica y transporte de material radiactivo a los trabajadores de la instalación. Disponen de los justificantes de asistencia, el programa y temario. _
- No se han efectuado simulacros de emergencia. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de un diario de operaciones, debidamente diligenciado, en el que se reflejan las entradas de material radiactivo, indicando la fecha, isótopo, actividad, hora y suministrador; evacuación de residuos con el número de contenedores, fecha de cierre y gestión; y las incidencias debidas al funcionamiento de la instalación. _____
- El material radiactivo se adquiere en forma _____
- La petición de material _____
- Los bultos suministrados son devueltos como bultos exceptuados UN 2908. Las cartas de porte son realizadas por el suministrador reflejando como expedidor y destinatario al suministrador y al transportista. _____



- En el momento de la inspección hay dos bultos en espera de devolución, sin anomalías visuales tanto en el contenedor externo como en el interno, tapas de ambos contenedores y material de relleno. _____
- El mantenimiento del equipo PET-TAC y la gammacámara es realizado _____, se informa que disponen de contrato de mantenimiento preventivo semestral y correctivo. La última intervención en la gammacámara es de fecha 22 de marzo de 2021 y en el PET-TAC de fecha 26 de mayo de 2021. _____
- La instalación dispone de los certificados de actividad y hermeticidad originales de _____
- La instalación dispone de los registros informáticos actualizados hasta el 28 de julio de 2021, referentes al personal, entrada y gestión de material, fuentes radiactivas encapsuladas, gestión equipos de medida, medida y detección de la contaminación y radiación ambiental, gestión de residuos y averías. _____
- Los registros de evacuación de residuos reflejan el responsable, la fecha de apertura, cierre y evacuación de cada contenedor, el isótopo que contenían, la actividad estimada y tasas de dosis a fecha de cierre y evacuación, peso y concentración. _____
- La instalación dispone de procedimiento de calibración de los monitores de detección de radiación, incluido en el programa de control de calidad, contemplando una periodicidad sexenal. La verificación se realiza tomando como patrón el monitor calibrado. _____
- La instalación dispone de procedimiento de hermeticidad de las fuentes radiactivas _____, incluido en el programa de control de calidad. El último certificado es de fecha 27 de julio de 2021. _____
- 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 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. _____
- La revisión del reglamento de funcionamiento (RF.D) y plan de emergencia interior (PEI.E) son de fecha 6 de julio de 2021. _____



- El plan de emergencia interior de la instalación incluye las actuaciones relativas a la IS-18 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- La instalación dispone de copia de los procedimientos de operación, que son dados a conocer a los trabajadores junto con el RF y el PEI. Se informa a la inspección que las modificaciones efectuadas se van a impartir en la próxima sesión de formación. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2020 ha sido enviado al Servicio Territorial de Industria y Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear. _____

SIETE. DESVIACIONES

- La señalización de las zonas clasificadas no cumple lo establecido en la Norma Española UNE 73302 de mayo de 2018 (zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación). _____



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'Elia, 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 de **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 con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/14/IRA-2873/2021, correspondiente a la inspección realizada en Valencia, con fecha veintiocho de julio de dos mil veintiuno, en la inspectora que la suscribe declara,

- Página 7, párrafo 4

Se acepta la medida adoptada que subsana la desviación.

L'Eliana, a la fecha de la firma electrónica
LA INSPECTORA

