

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 veintidós de diciembre de dos mil veintidós, en las instalaciones del **INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA LA FE**, sito en la _____, de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de la instalación radiactiva, destinada a posesión y uso de material radiactivo con fines de investigación biomédica mediante Tomografía de Emisión de Positrones (PET), ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Dirección General de Industria y Energía de la Consejería de Economía Sostenible, Sectores Productivos, Comercio y Trabajo de la Generalitat Valenciana, en fecha 24 de abril de 2019.

La inspección fue recibida por _____, radiofísico del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del hospital, quien aceptó la finalidad de esta 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 esta, 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 está ubicada en la planta sótano de la Torre A. _____
- La instalación se compone de una sala denominada "sala del microPET/CT", distribuida en 2 zonas separadas por 2 barreras, una mampara de cristal y un papel adhesivo al suelo, ambas barreras separan la "zona sucia", zona de manipulación y exploración animal, de la "zona limpia", zona de control y visualización de estudios. _____
- Disponen de un equipo microPET/CT Albira II fabricado por _____ con n/s _____. El emisor de RX tiene _____ kVp y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
- El equipo dispone de dos paradas de emergencia, una situada en el panel frontal y otra en la unidad de control. _____
- La puerta de acceso a la sala del microPET/CT se encuentra señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____



- La zona de manipulación y exploración se encuentra señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- Disponen de una gammateca con sistema de filtración y extracción de aire. _____
- Disponen de medios para establecer un control de acceso. _____
- Disponen de un activímetro de la firma _____ . _____
- Disponen de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas para el control de calidad del microPET son:
 - 1 fuente de _____ , n/s _____ de MBq (_____ μ Ci) de actividad, calibrada a 1 de diciembre de 2019, para el control de calidad del microPET. _____
 - 1 fuente de _____ , n/s _____ de MBq (_____ mCi) de actividad, calibrada a 1 de diciembre de 2019, para el control de calidad del microPET. _____
 - 1 fuente de _____ , n/s _____ , de kBq (_____ μ Ci) de actividad calibrada a fecha 5 de enero de 2021, suministrada por _____ para calibración del activímetro. _____
- Las fuentes están almacenadas en la gammateca de la sala. _____
- Las paredes y suelos de todas las dependencias están recubiertos de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. _____
- La instalación dispone de medios de radioprotección como mamparas blindadas, portaviales blindados, protectores de jeringuilla y cajas blindadas. _____
- Disponen de medios de extinción de incendios en inmediaciones de la instalación.
- La instalación dispone de contenedores portátiles para los residuos de _____. Los residuos generados por el resto de los isótopos se almacenarán en el almacén de residuos general perteneciente a la IRA-3121 del Hospital, en contenedores convencionales o en una nevera o congelador si son restos de animales. _____
- Según se manifiesta a la inspección la instalación está sin uso. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de los siguientes equipos:
 - Un detector para la detección y medida de la radiación firma _____ , nº _____ , n/s _____ , calibrado en origen el 16 de febrero de 2021. _
 - Un detector para la detección y medida de contaminación de la firma modelo _____ , _____ y n/s _____ , con sonda _____ , _____ , n/s _____ , calibrado en origen el 3 de enero de 2021. _____
- La verificación de los equipos de medida se realiza anualmente por el SPR. La última con fecha 13 de octubre de 2021 _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación dispone de 2 licencias de operador en vigor aplicadas al campo de la medicina nuclear. _____



- El control dosimétrico del personal se realiza mediante dosímetros personales de solapa de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el _____, con lecturas disponibles hasta el mes de octubre de 2022. _____
- Los trabajadores expuestos (TE) están clasificado como categoría A. _____
- Disponen de los certificados de aptitud de los reconocimientos médicos del TE realizados en el año 2022 por parte del Servicio Médico Especializado del Hospital. ____
- Se ha realizado la formación inicial en materia de protección radiológica, sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. No disponen de registros. Existe compromiso por parte del titular de conservar los registros en próximas sesiones realizadas y de realizar la formación en materia de transporte según se indica en la IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación dispone de un Diario de Operaciones debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, donde se reflejan las entradas de material radiactivo actualizadas, e incidencias de la instalación. No se ha recibido material radiactivo en forma no encapsulada desde la inspección de puesta en marcha. _____
- El suministrador del equipo realiza el mantenimiento anual. La última revisión ha sido realizada en el 2022 según se refleja en los registros asociados. _____
- Según se manifiesta, antes de iniciar las operaciones se realizarán las verificaciones de correcto funcionamiento del equipo. Una vez finalizadas se realizarán verificaciones de ausencia de contaminación en el entorno al equipo. _____
- La revisión de la gammateca y su sistema de filtración y extracción de aire ha sido efectuada en diciembre de 2021. _____
- La instalación dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida y detección de la radiación y contaminación, contemplando la calibración cuatrienal y la verificación anual por el SPR. _____
- La instalación está dentro del ámbito de SPR del Hospital, y le aplican los procedimientos de Protección Radiológica incluidos en el Manual de PR del SPR, entre las que se incluyen la notificación de sucesos e incidentes radiológicos de acuerdo con la IS-18 y el traslado de material radiactivo de acuerdo con la IS-34. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2021 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas de Valencia. _____



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 sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.



Firmado por
-, el día
29/12/2022, con un
certificado emitido por
ACCVCA-120

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado del **INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA LA FE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado por -
17/01/2023 con un certificado emitido por ACCVCA-120

el día

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/ Pedro Justo Dorado Delmans, 11
28040 MADRID

Adjunto remito comentarios al acta de inspección CSN-GV/AIN/04/IRA-3430/2022 así como las actas de la IRA 3114, IRA 3121 e IRA 3430 firmadas.

Valencia, a 18 de Enero de 2023

Firmado por
- NIF:***0125** el
día 18/01/2023 con un certificado emitido
por ACCVCA-120

EL JEFE DEL SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC “LA FE”

Fdo.:

COMENTARIOS AL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GV/AIN/04/IRA-3430/2022

Por el presente, confirmar nuestro acuerdo con lo reflejado en el acta de inspección referida.

Puntualizar, tan solo dos aspectos:

- En el último párrafo de la página “2 de 4” se afirma que la instalación dispone de 2 licencias de operador en vigor; aclarar que existen dos licencias en vigor en la instalación, peor que se trata de 2 licencias de **Supervisor**.
- En el primer párrafo del apartado “CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.” Se afirma que “No se ha recibido material radiactivo en forma no encapsulada desde la inspección de puesta en marcha”. Entendemos que lo que quiere decir, por ajustarse a la realidad, es que “No se ha recibido material radiactivo en forma no encapsulada desde la **última inspección realizada**”

Atentamente,

Firmado por _____
el día 17/01/2023 con un certificado
emitido por ACCVCA-120

Fdo.

Jefe Servicio de Protección Radiológica

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/04/IRA-3430/2022, correspondiente a la inspección realizada en Valencia, con fecha veintidós de diciembre de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

- Página 2, párrafo 18

Se acepta el comentario y modifica el contenido del acta, quedando el texto de la siguiente forma:

- La instalación dispone de 2 licencias de supervisor en vigor aplicadas al campo de la medicina nuclear. _____

- Página 3, párrafo 5

Se acepta el comentario y modifica el contenido del acta, quedando el texto de la siguiente forma:

- La instalación dispone de un Diario de Operaciones debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, donde se reflejan las entradas de material radiactivo actualizadas, e incidencias de la instalación. No se ha recibido material radiactivo en forma no encapsulada desde última inspección realizada. _____

L'Eliana, a la fecha de la firma electrónica
EL INSPECTOR

Firmado por _____,
el día 20/01/2023, con
un certificado emitido por
ACCVCA-120

