

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditado como inspector,

CERTIFICA QUE: Se personó el día veinticuatro de febrero de dos mil veintitrés, en el centro rotulado como **Centro Oncológico GenesisCare**, que se encuentra ubicado en la en la en el término municipal de Jerez de la Frontera (C.P. 11407), en la provincia de Cádiz.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de la instalación radiactiva "**Centro PET Jerez, SL**", destinada a fines de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, y que dispone Resolución de autorización de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Energía y Turismo desde fecha 22 de enero de 2013.

La inspección fue recibida por operadora de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación de que el acta que se levante, 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 de Medicina Nuclear no se han modificado desde la anterior inspección. Se siguen compartiendo las zonas de recepción, de espera general y el pasillo central con la instalación de Radioterapia de la misma ubicación (la IRA-3216)
- Todas las dependencias que podían albergar pacientes emisores de radiación o materiales radiactivos estaban señalizadas con trébol y disponían de medios para establecer un control de acceso a ellas.
- En la cámara caliente disponían de una gammateca, en la que se preparan las dosis y se guardan las fuentes. Las superficies de trabajo, paredes y suelos eran lisos y fácilmente descontaminables.

- Los dos boxes de reposo de que disponen son al mismo tiempo el lugar donde se realiza la inyección.
- En la instalación disponían de las siguientes fuentes radiactivas:
 - El llegado a la instalación en el día de la inspección, 4 dosis, con un total de menos de mCi a las 11 de la mañana.
 - 1 fuente de MBq de incorporada al equipo PET, para su autochequeo, que ha sido recientemente incorporada (diciembre de 2022).
 - 2 fuente2 de , desinstaladas y embaladas, en espera de su retirada.
 - 1 fuente no encapsulada, de en forma de gel, dentro de un bote de plástico, con una actividad de μCi a fecha /12/2013.
- La tomocámara PET-TAC, era de marca y modelo
- Según manifestó la operadora, los residuos quedan almacenados en la instalación durante al menos 5 días, antes de ser evacuados como residuos clínicos convencionales.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Había dos TLD de área, colocados en la puerta de la gammateca y en la proximidad de la puerta de la sala de exploración, respectivamente.
- Disponían de portajeringas plomado y otras pantallas plomadas. La gammateca disponía de ventilación, aunque, según se manifestó, no es necesaria al no manipular nunca yodos en forma volátil. Había un extintor de incendios en la proximidad.
- Disponían de un monitor portátil de la marca y modelo n/s provisto de una sonda gamma y otra de contaminación. Como no tenía calibración reciente, fue posible utilizar el monitor de radiación de la instalación de radioterapia vecina, un calibrado en el en 18/10/2022.

TRES.- NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Se hicieron medidas de tasas de dosis en varios puntos de la instalación. Los valores obtenidos fueron los siguientes:
 - $\leq \mu\text{Sv/h}$ en el interior del anillo del , mientras la fuente de autochequeo estaba realizando su labor; $\leq \mu\text{Sv/h}$ en el mismo punto, con la fuente en su lugar de garaje.
 - $\leq \mu\text{Sv/h}$ en el exterior de los boxes, estando el paciente inyectado dentro, y con la puerta del box abierta ($\leq \mu\text{Sv/h}$, con la puerta cerrada).
 - $\leq \mu\text{Sv/h}$ en la sala de control del PET-TAC, con el paciente inyectado en la camilla.
 - $\leq \mu\text{Sv/h}$ en contacto con cualquiera de las dos fuentes de desmontadas.
 - $\leq \mu\text{Sv/h}$ en el resto de las dependencias de la instalación, incluida los asientos de la habitación de "hospital de día" situada tras la pared de la sala de la gammacámara, con un paciente dentro de ésta.

- \leq $\mu\text{Sv/h}$ en el despacho del farmacéutico colindante con el box nº 2 y con un paciente inyectado dentro de él. Según manifestó el personal de farmacia, este despacho está vacío los viernes, que es el día en que hay actividad de Medicina Nuclear.

CUATRO. - PROTECCIÓN FÍSICA

- No disponían de fuentes de categorías 1, 2 ó 3 o de alta actividad que exija la elaboración de un Plan de Protección Física.

CINCO. - PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- El supervisor actual es el médico con licencia en vigor hasta febrero de 2024. No estaba presente, pero se comprobó que estaba disponible telefónicamente.
- La operadora actual es que lo es también de la instalación de en Sevilla (IRA-2448). Su licencia está en vigor hasta 5/2024. En el día de la inspección, estaba también como operadora de apoyo, que dispone de licencia vigente hasta 11/2027 en la IRA-2448, donde trabaja de forma habitual.
- Ambas operadoras portaban TLD de solapa y de muñeca. Las últimas lecturas disponibles (de diciembre de 2022) de los TLD de la operadora habitual eran de $<$ mSv/año en dosis profunda (solapa) y $<$ mSv/año en dosis superficial (anillo).
- La lectura de los 2 TLD de área eran de "fondo"/5 años.
- Aunque en las lecturas dosimétricas figuraba el operador con licencia aplicada a de La Línea y de Sevilla, su nombre no constaba en los últimos meses en el Diario de Operación.
- La operadora mostró su último Apto médico, de 30/01/2023.
- Acreditaron haber realizado un simulacro de emergencia en marzo de 2022.

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Han enviado en plazo el informe anual preceptivo relativo al año 2021.
- Disponían del albarán de entrega y copia de la carta de porte de los isótopos suministrados en el día de la inspección. Se comprobó que guardaban copia de todos los albaranes de los pedidos.
- Disponían de la documentación de origen de las fuentes radiactivas que tenían.
- Mostraron el albarán del llegado en el día de la inspección, procedente de La cantidad recibida era inferior a su límite autorizado.

- Había un Diario de Operación. Estaban anotados los datos esenciales. No había anotadas incidencias en los últimos 3 meses.
- Según manifestaron, en esta instalación solo se trabaja los viernes y, algunas semanas, también los martes.

SIETE. DESVIACIONES

- De acuerdo al último Informe Anual. recibido en el CSN en fecha 30/03/2022, el titular de la instalación es el " " mientras que, en la autorización vigente, la Resolución de 2013, el titular se denomina "Centro PET Jerez SL", con CIF . En otra documentación presentada el titular era " ". Se habría modificado por tanto la titularidad, sin que se haya realizado notificación o solicitud alguna al respecto, incumplándose así el artículo 40 del Real Decreto 1836/1999 que se cita más abajo.
- La única operadora de la instalación no tiene su licencia asignada a esta instalación por lo que se incumpliría el artículo 56.2 del Real Decreto 1836/1999 que se cita más abajo.
- No había un historial dosimétrico que aunara las dosis recibidas por la operadora habitual en las distintas instalaciones en las que trabaja. Se incumpliría por tanto el artículo 42.1 del Real Decreto 1029/2022 que abajo se cita.
- Aparte de los simulacros, no había ninguna actividad de formación continuada en los últimos dos años. Se incumpliría por tanto el punto 1.7 de la instrucción IS-28 del CSN.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan 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 de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, así como la autorización de la instalación, se levanta y suscribe la presente acta, firmada electrónicamente

Firmado por - ***2586** el día
14/03/2023 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

TRAMITE. - En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del "Centro PET Jerez SL" (Jerez de la Frontera) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.03.20
10:47:06 +01'00'

DILIGENCIA AL ACTA

En relación con el Acta arriba referenciada, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de Medicina Nuclear “Centro PET Jerez SL”, de Jerez de la Frontera, el día veintinueve de marzo de 2023, y con respecto a los comentarios o alegaciones formulados en fecha 20/03/2023 por el representante del titular en el apartado TRÁMITE de la misma, ante la ausencia de respuesta al acta de inspección arriba referenciada, el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- DESVIACIÓN sobre **identidad del titular**. – No se acepta la alegación; se ha cambiado el nombre y el CIF de la empresa, habiendo desaparecido el titular que aparece en la Resolución vigente. Subsiste, por tanto, la Desviación.
- DESVIACIÓN sobre **licencia no asignada a la instalación**. – Se acepta el comentario, quedando subsanada la Desviación.
- DESVIACIÓN sobre **anomalía en el historial dosimétrico**. – Se acepta el comentario, quedando subsanada la Desviación, en cuanto compromiso del titular.
- DESVIACIÓN sobre **falta de formación continuada**. – Se acepta el comentario, quedando subsanada la Desviación, en cuanto compromiso del titular.

