

## 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 ha personado el día veinte de octubre de dos mil once, en la instalación del **HOSPITAL COMARCAL DE LA RIBERA**, sita en la [REDACTED] en el municipio de Alzira, en la provincia de Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva de medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] jefe de Protección Radiológica en funciones y Dña. [REDACTED] jefa del Servicio de Medicina de Nuclear, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que la instalación dispone de la preceptiva Autorización de Puesta en Marcha concedida por la Dirección General de la Energía, con fecha 22 de marzo de 1999, y última notificación de puesta en marcha concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 3 de marzo de 2005.

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:

### OBSERVACIONES

#### **UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.**

- El servicio de medicina nuclear se ubicaba en la planta semisótano del hospital, constando de las siguientes dependencias:

## ANTESALA DE LA CÁMARA CALIENTE

- A dicha sala se accedía por el pasillo interior de instalación y en ella se realizaba el control de calidad de radiofarmacia, disponía de acceso controlado mediante puerta plomada y una pantalla móvil plomada para trabajar con  $^{131}\text{I}$ . \_\_\_\_\_
- Disponía de una cabina de flujo laminar para marcaje celular de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ revisada por la empresa suministradora. \_\_\_\_\_

## CÁMARA CALIENTE

- Se disponía en su interior de una vitrina blindada que albergaba el material radiactivo de la instalación, provista de visor blindado y sistema de aspiración forzada con filtro de carbón activo. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección se encontraban en su interior dos generadores  $\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ en uso, uno de 20GBq (540mCi) de actividad a fecha 24 de octubre de 2011 y recibido en la instalación el día de la inspección, y otro de 12'5 GBq (337'5mCi) de actividad a fecha 20 de octubre de 2011 y recibido con fecha 17 de octubre de 2011. \_\_\_\_\_
- Bajo la vitrina se encontraba una nevera en la que se disponían de las siguientes fuentes y viales para calibración:

Isótopo	n/s	Actividad (MBq)	Fecha de referencia
$^{57}\text{Co}$	LEA0850	208	31/10/2008
$^{57}\text{Co}$	50107	3'96	12/09/2008
$^{133}\text{Ba}$	407	11'2	24/07/2000
$^{137}\text{Cs}$	S356039-064	8'066	02/11/1999
$^{133}\text{Ba}$	E6 - 539	1	1/11/2007
$^{153}\text{Gd}$	F5-803	2'22	1/11/2008

- Se disponían de protectores plomados de jeringuillas para protección del operador durante la inspección. \_\_\_\_\_

## SALA DE RESIDUOS

- A dicha sala se accedía desde la cámara caliente, disponiendo en su interior de un armario blindado, provisto de ocho compartimentos para almacenar selectivamente los generadores agotados, viales y agujas contaminadas. \_\_\_\_\_
- Se disponía de un equipo de la firma \_\_\_\_\_ para dilución y vertido controlado de residuos líquidos, fuera de uso. \_\_\_\_\_

## SALA DE INYECCIÓN DE PACIENTES

- Se ubicaba frente a la dependencia que albergaba la cámara caliente, separadas ambas salas por el pasillo interno del servicio de medicina nuclear.

#### SALAS DE LAS GAMMACÁMARAS

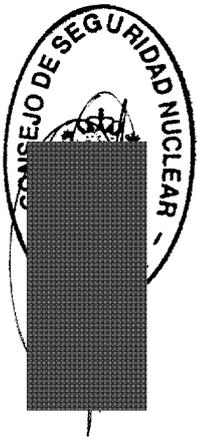
- Dos salas que albergaban una gammacámara cada una, provistas de paredes y puertas plomadas, a las que se accedía por el pasillo interior de la instalación. La posición del operador se encontraba en el interior de las salas.
- El puesto del operador de la gammacámara dos estaba protegido del paciente mediante una mampara móvil. \_\_\_\_\_
- La dependencia destinada a albergar el laboratorio de radioinmunoanálisis, colindante con la cámara caliente, era empleada en la actualidad como sala de la gammacámara. \_\_\_\_\_

#### SALA DE PACIENTES DE SAMARIO

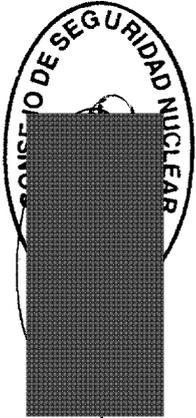
- Se disponía de una dependencia con paredes y puerta plomadas, destinada a albergar a los pacientes de  $^{153}\text{Sm}$ . \_\_\_\_\_
- Desde la última inspección, se había realizado un tratamiento con  $^{153}\text{Sm}$ , recibido el 19 de octubre de 2011 con una actividad de 3'44 GBq (57 mCi) desde la última inspección. \_\_\_\_\_

#### SALA DE ESPERA DE PACIENTES NO INYECTADOS

- Todas las dependencias disponían de acceso controlado y señalizadas conforme norma UNE 73.302, indicando el riesgo de contaminación e irradiación, con la clasificación que a continuación se refiere:
  - Zona Controlada: Acceso a antesala de la cámara caliente, sala de espera de pacientes inyectados y sala de  $^{153}\text{Sm}$ . \_\_\_\_\_
  - Zona Vigilada: Sala de inyección y salas de las gammacámaras. \_\_\_\_\_
- Los suelos de todas las dependencias de la instalación estaban cubiertos de material plástico fácilmente descontaminable, sin juntas, con esquinas redondeadas y paredes recubiertas de pintura EPOXI. \_\_\_\_\_
- Asimismo, se disponía de una gammacámara portátil, ubicada en una de las dependencias del servicio en el momento de la inspección. \_\_\_\_\_
- Las últimas entradas de material radiactivo en la instalación se realizaron:
  - o Con fecha 19 de octubre de 2011: 224 MBq (6'06mCi) de  $^{123}\text{I}$ , 639'7 MBq (17'29mCi) de  $^{123}\text{I}$  y 3'44 GBq (57 mCi) de  $^{153}\text{Sm}$ . \_\_\_\_\_
  - o Con fecha 20 de octubre de 2011: Un generador de 20GBq (540mCi) y 223 MBq (6'06mCi) de  $^{123}\text{I}$ . \_\_\_\_\_



- Como prendas de protección disponían de cuatro delantales plomados y un protector de tiroides, situados en la antesala de la cámara caliente y en el interior de la sala de exploración. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de medios adecuados de extinción de incendios en las inmediaciones de las fuentes y equipos. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de los siguientes equipos de medida de la radiación y/o contaminación:
  - Un equipo portátil para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] correspondiente al n/s 154642, provisto de una sonda de contaminación [REDACTED] de n/s PR196296, disponiendo de un certificado de origen de chequeo funcional de 10 de noviembre de 2002. \_\_\_\_\_
  - Un monitor de área para la detección y medida de la radiación, de la firma [REDACTED], n/s 153650, provisto de una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] de n/s PR154706, en el interior de la cámara caliente. \_\_\_\_\_



## DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Los residuos almacenados en los pozos se clasificaban según el grupo al que pertenecía el isótopo que los contenía: tecnecios, grupo II ( $^{111}\text{In}$ -111,  $^{67}\text{Ga}$ ,  $^{201}\text{Tl}$ ) o grupo III ( $^{131}\text{I}$ ,  $^{169}\text{Er}$ ,  $^{32}\text{P}$ ,  $^{126}\text{Re}$ ,  $^{153}\text{Sm}$ ). \_\_\_\_\_
- En la cámara caliente se ubicaba un recipiente en que se depositaban los residuos radiactivos de  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  procedentes de la preparación de dosis a los pacientes (viales, agujas y jeringuillas principalmente), depositándolos en cajas de plástico dentro del recipiente plomado. \_\_\_\_\_
- En la sala de inyección de pacientes se encontraba un contenedor blindado de agujas donde se depositaban las jeringuillas y agujas de  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  después de la administración al paciente, depositándolos en cajas de plástico pequeñas dentro del contenedor de agujas blindado. \_\_\_\_\_
- Periódicamente, tanto las cajas de plástico de la cámara caliente como las del contenedor de agujas se depositaban alternativamente en cada uno de los pozos plomados de la sala de residuos destinados al decaimiento, al menos durante un mes para el  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ . \_\_\_\_\_
- En un lateral de la sala se disponían generadores en proceso de decaimiento, y en espera de ser retirados por la casa suministradora. \_\_\_\_\_
- Asimismo, los residuos de los radioisótopos distintos del  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  se almacenaban directamente y alternativamente en la sala de residuos, directamente en cada uno de los pozos plomados de cada grupo, reflejándose en el reglamento de funcionamiento el periodo de decaimiento para cada grupo. \_\_\_\_\_

- Se informó a la inspección que los residuos sólidos generados en la instalación se dejaban decaer en los recipientes de almacenamiento para luego ser tratados como residuos biológicos. \_\_\_\_\_
- Estaban disponible los registros de los residuos retirados, en los que se reflejaba el pozo, el radionucleido, la fecha de cierre del pozo, fecha estimada de evacuación, fecha de evacuación y la tasa de dosis en contacto y a un metro de la bolsa. \_\_\_\_\_

### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

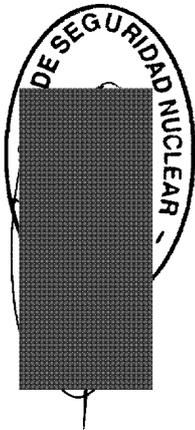
- Los niveles de tasa de radiación medidos por la inspección fueron de 57  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la gammateca que contenía los dos generadores en uso y fondo en las demás dependencias así como en contacto con los recipientes de almacenamiento de residuos. \_\_\_\_\_

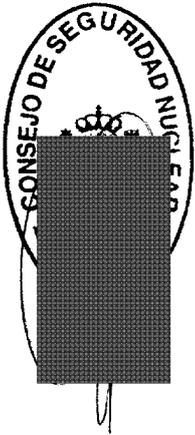
### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de tres (3) licencias de Supervisor y ocho (8) de Operador aplicadas a Medicina Nuclear, todas en vigor. \_\_\_\_\_
- El control dosimétrico se realizaba mediante ocho dosímetros personales de termoluminiscencia y ocho dosímetros de anillo, procesados mensualmente por el \_\_\_\_\_, sin incidencias significativas en las lecturas correspondientes al mes de septiembre de 2011. \_\_\_\_\_
- El personal de la instalación estaba clasificado como categoría A, según el reglamento de funcionamiento, y sus reconocimientos médicos eran realizados por el Servicio Médico Especializado del Hospital, estando los certificados de aptitud médica en poder de dicho servicio. \_\_\_\_\_

### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

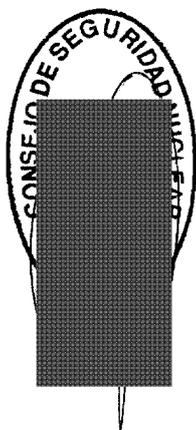
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se registraban las entradas de material radiactivo, las actividades residuales que quedaban en los viales y las eluciones de  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , las evacuaciones de residuos y los controles periódicos de las gammacámaras, estando las anotaciones firmadas por la Jefa de Servicio. \_\_\_\_\_
- Según se reflejaba en el Diario de Operaciones, la instalación recibía semanalmente dos generadores de  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , generalmente los lunes de 10GBq y los jueves de 20GBq. \_\_\_\_\_





- Se habían realizado las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación a las fuentes radiactivas encapsuladas de que disponía la instalación con fecha 30 de noviembre de 2010 por parte del Servicio de Protección Radiológica del Hospital. \_\_\_\_\_
- De la lectura del diario de Operaciones se desprendería que el material radiactivo era suministrado por las firmas \_\_\_\_\_, siendo la empresa transportista \_\_\_\_\_.
- Según se informó a la inspección, las peticiones de material radiactivo se encontraban centralizadas en la Unidad de Farmacia, estando disponible el libro de peticiones, en el que se registraban dichos pedidos, en el Servicio de Medicina Nuclear y los albaranes de entrega en unidad de Farmacia. \_\_\_\_\_
- Desde la última inspección a la instalación quedaba constancia de las siguientes retiradas de generadores por parte de la firma suministradora:
  - Con fecha 14 de octubre de 2010 se retiraron 52 generadores. \_\_\_\_\_
  - Con fecha 26 de abril de 2011 se retiraron 51 generadores. \_\_\_\_\_
  - Con fecha 15 de septiembre de 2011 se retiraron 33 generadores. \_\_\_\_\_
- Las retiradas de residuos según la Orden, de 21 de mayo, sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en las que se manipulen o almacenen isótopos radiactivos no encapsulados, eran realizadas por la empresa \_\_\_\_\_ disponiendo de registros tanto en soporte papel como informático y quedaban reflejadas en el informe anual de la instalación. \_\_\_\_\_
- En la sala de residuos se encontraban colgadas de forma visible las normas de gestión de residuos radiactivos de la instalación. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el procedimiento de verificación y calibración de los equipos de medida y detección de la radiación, con una periodicidad quinquenal para la calibración y una verificación anual por parte del SPR del Hospital. \_\_\_\_\_
- Se había realizado la verificación anual de los equipos de medida y detección de la radiación y/o contaminación de la instalación, con fecha 12 de abril de 2011 por parte del SPR del Hospital. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los registros diarios de la medida y control de los niveles de contaminación de la cámara caliente, sala de preparación de radiofármacos y zona de inyección, siendo el último disponible de fecha 19 de octubre de 2011. \_\_\_\_\_
- En el interior de la cámara caliente se encontraba colocado en la pared de la zona del banco de trabajo las "Normas de Protección Radiológica en las dependencias donde se manipulan las fuentes radiactivas". \_\_\_\_\_

- El SPR del Hospital realizaba medidas de tasa de dosis a los pacientes en régimen ambulatorio, en contacto y a un metro, antes de que abandonaran el hospital y cuando volvían a la revisión médica. Estaban disponibles los registros de dichas medidas en los que se reflejaban, en algunos casos, niveles de tasa de dosis en contacto de hasta  $83 \mu\text{Sv/h}$  antes de abandonar el hospital. La inspección recuerda al titular que según la especificación 27ª de su resolución de funcionamiento y el apartado III.B del Anexo III de la Instrucción IS 28 del CSN, los pacientes abandonarán el hospital siempre que se pueda asegurar que no se superaran los valores de tasa de dosis anuales establecidos para cada grupo de personas. \_\_\_\_\_
- Los pacientes recibían instrucciones de comportamiento en función del isótopo suministrado por parte del médico y antes de abandonar el hospital. \_\_\_\_\_
- A todo el personal nuevo en la instalación se les daba un curso de formación inicial básico en PR, a la vez que se les entregaba el dosímetro personal. Se disponía asimismo de una intranet en el Hospital en el cual estaban a disposición de los trabajadores tanto el Reglamento de Funcionamiento como el Plan de Emergencia de la instalación. \_\_\_\_\_
- Disponían de justificante de envío del informe anual de la instalación correspondiente al año 2010, con fecha 4 de abril de 2011 en el Servicio Territorial de Energía. \_\_\_\_\_



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad 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 duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a ocho de noviembre de dos mil once.

EL INSPECTOR

**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 del **HOSPITAL COMARCAL DE LA RIBERA**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme

HOSPITAL UNIVERSITARIO  
de LA RIBERAServicio de Radiofísica  
y Protección Radiológica

Alzira, 17 de noviembre de 2011