

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 septiembre de dos mil veintidós en las instalaciones del **Hospital Universitario de la Ribera**, cuyo titular es el **DEPARTAMENTO DE SALUD DE LA RIBERA, CONSELLERIA DE SANIDAD UNIVERSAL Y SALUD PÚBLICA**, sito en la _____ en el municipio de Alzira, en la provincia de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-04) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 11 de mayo de 2020.

La inspección fue recibida por _____, radiofarmacéutica, ambas del servicio de medicina nuclear, y por _____, jefe del servicio de radiofísica y protección radiológica (SPR), quienes aceptaron 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

- La instalación se ubica en la planta semisótano del hospital.

1.- MEDICINA NUCLEAR CONVENCIONAL

1.1.- Zonas donde se manipula material radiactivo

Zona de preparación de dosis y control de calidad

- Acceso desde el pasillo interior de la instalación mediante puerta emplomada. ____
- Disponen de cabina de flujo laminar de la firma _____, modelo _____, revisada por la empresa suministradora, una pantalla móvil emplomada para trabajar con _____ y banco de trabajo con armario empotrado. _____
- Disponen de delantales y protectores de tiroides emplomados como prendas de radioprotección. _____



Gammateca

- El acceso se realiza desde la zona de preparación de dosis y control de calidad. _____
- Disponen de una vitrina blindada para almacenar el material radiactivo, provista de visor plomado y sistema de aspiración forzada con filtro de carbón activo. _____
- En la vitrina blinda, en un armario blindado ubicado bajo la vitrina y en la gammateca PET-CT (*) se almacenan las siguientes fuentes y viales para calibración:

Isótopo	n/s	Actividad (MBq)	Fecha de referencia
			31/10/2008
			12/09/2008
			01/05/2000
			20/06/2000
			17/03/2015
			24/07/2000
			01/11/2007
			02/11/1999
	(*)		28/08/2020
		(exenta)	01/11/2008
			05/06/2015

- La fuente de _____, n/s _____, es una dosis de calibración que se encuentra en uno de los compartimentos blindados del almacén de residuos para su gestión como residuo convencional. _____
- Disponen de una nevera para almacenar material, protectores plomados de jeringuillas y 2 maletines plomados para transporte de dosis. _____
- Disponen de un activímetro de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, calibrado con fecha 1 de octubre de 2015 en origen. _____

Almacén de residuos radiactivos

- El acceso se realiza desde la gammateca. _____
- Disponen de un equipo de la firma _____, para dilución y vertido controlado de residuos líquidos, fuera de uso y un armario blindado, con 8 compartimentos para almacenar viales, agujas y material contaminado. _____

1.2.- Zonas de aplicación de dosis a pacientes

Sala de inyección

- Ubicada frente a la dependencia que alberga la zona de preparación de dosis y control de calidad. _____

Salas de exploración

- Dos salas provistas de paredes y puertas emplomadas, cuyo acceso se efectúa por el pasillo interior de la instalación:
- Sala 1: gammacámara. _____
- Sala 2: arco quirúrgico, marca _____, modelo pulsera, n/s _____ con condiciones máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, que alimenta un tubo de la misma firma y n/s _____.



Aseo de pacientes inyectados

- Se encuentra ubicado en el interior de la sala de espera de pacientes inyectados. _____

Sala de espera de pacientes inyectados

Sala de espera de pacientes no inyectados

Sala de esfuerzo / tratamiento con samario

1.3.- Otras dependencias

Otras dependencias (despachos, consultas, etc...)

1.4.- General

- Todas las dependencias disponen de acceso controlado y señalizadas, indicando el riesgo de irradiación y/o contaminación:
 - Zona de permanencia limitada según norma UNE 73.302: salas de exploración.
 - Zona controlada según norma UNE 73.302: zona de preparación de dosis y control de calidad, cámara caliente, sala de espera de pacientes inyectados y sala de esfuerzo. _____
 - Zona vigilada: sala de inyección y acceso al servicio de medicina nuclear. _____
- Como prendas de protección disponen de cinco delantales y un protector de tiroides todos emplomados, situados en la zona de preparación de dosis y control de calidad y sala de exploración. _____
- La instalación dispone de una ducha de emergencia ubicada en una sala y medios de descontaminación superficiales y personales ubicados en uno de los armarios de la gammateca y en la sala de la gammacámara. _____

2.- UNIDAD PET

- El acceso a la unidad está señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____

2.1.- Almacenamiento y manipulación de fuentes radiactivas

Radiofarmacia PET

- La puerta de acceso está señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- El acceso a la zona de preparación de dosis se realiza a través de una antesala acristalada en presión negativa, y vestuario del personal. _____
- La puerta de acceso a la antesala dispone de un sistema de apertura de emergencia por corte del suministro eléctrico. _____
- En la zona de preparación de dosis se dispone de los siguientes elementos:
 - Una cabina blindada de acero inoxidable con visor emplomado, con dos puertas de manipulación y una puerta de introducción de material, construida de acero inoxidable y dispositivo de extracción forzada, dentro de la cual se encuentra un dispensador automático de dosis. Bajo la cabina se encuentra un dispositivo blindado para ubicación de la cámara del activímetro. _____



- Bancada de trabajo de acero inoxidable. Disponen de armarios y cajones para almacenar útiles no contaminados. Disponen de porta jeringas y porta viales cilíndricos emplomados y mamparas de protección. _____
- Dos inyectores automáticos para pacientes. _____
- Un contenedor blindado móvil de residuos. _____
- Una esclusa de comunicación (SAS), con puertas estancas y dispositivo de seguridad con señalización acústica y luminosa. _____
- La instalación dispone de una fuente encapsulada de _____, n/s _____, de MBq (_____ mCi) de actividad nominal referida a fecha 28 de septiembre de 2020. _____

2.2.- Estancia de pacientes inyectados

Salas de inyección y espera de Pacientes Inyectados

- Cuatro boxes de pacientes inyectados, tres para ambulantes y uno para encamados. _
- En el momento de la inspección se encuentran tres de los boxes con pacientes. _____
- La puerta de acceso está señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____

Sala de Exploración PET-CT

- El acceso a la sala se realiza desde el pasillo interno disponiendo de señalización luminosa blanca/roja indicativa de irradiación del TAC. _____
- Equipada con un equipo PET de la firma _____, modelo _____, que dispone de un CT modelo _____.
- La puerta de acceso está señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302, y dispone de sistema de corte de irradiación del CT por apertura de la misma. _____
- Se dispone de las siguientes fuentes de calibración:
 - Una fuente de _____, n/s _____ de MBq (_____ mCi) de actividad referida a fecha 1 de mayo de 2021. _____
 - Cinco fuentes de _____, n/s _____ de MBq (_____ μ Ci) cada una, total actividad MBq (_____ μ Ci), referidas a fecha 1 de mayo de 2021. _____

Aseo pacientes inyectados

- Ubicado en el pasillo de la unidad junto a los boxes de pacientes inyectados. _____
- La puerta de acceso está señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- Las paredes están recubiertas de material fácilmente descontaminable hasta una altura de 1 m. _____
- Dispone de ducha de emergencia. _____

2.3.- Otras Estancias



Control de equipo PET-CT

- La sala dispone de ventana de visualización de la sala PET-CT emplomada. _____
- La puerta de acceso está señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____

Pasillo Interno

- Da acceso a la Radiofarmacia PET, salas de inyección y espera de pacientes inyectados, sala de exploración PET-CT, aseo de pacientes inyectados y control de equipo PET-CT. _____
- El pasillo se encuentra señalizado internamente como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____

Resto de dependencias

- Admisión, sala de espera de acompañantes, sala de informes y sala de vías. _____
- El hall del servicio da acceso al ascensor de entrada de material radiactivo directamente desde el exterior. _____

3.- GENERAL

- Disponen de medios de extinción de incendios ubicados en lugares de fácil acceso, en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____
- Las paredes y suelos de todas las dependencias están cubiertos de material plástico fácilmente descontaminable, sin juntas, con esquinas redondeadas y recubiertas de pintura _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Los residuos generados en medicina nuclear convencional se clasifican según el grupo del isótopo que los contiene. Los pozos de residuos instalados en el almacén disponen de hojas de control en las que se refleja el isótopo, la fecha de cierre y la fecha estimada de evacuación. _____
- En la gammateca y la sala de inyección disponen de cajas de plástico pequeñas para depositar los residuos después de la administración, y contenedores blindados para almacenarlas, que se depositan periódicamente en los pozos plomados del almacén de residuos hasta su decaimiento. _____
- Los residuos de los grupos II y III se almacenan dentro de los pozos plomados de cada grupo, reflejándose en el reglamento de funcionamiento el periodo de decaimiento para cada grupo. _____
- En el día de la inspección se encuentran 3 pozos en proceso de decaimiento (tecniciados, grupo II y grupo III), 4 en proceso de llenado (1 tecniciados, 2 grupo II y 1 grupo III). _____
- Los residuos sólidos generados se dejan decaer en los recipientes de almacenamiento para luego ser tratados como residuos biológicos, según la Orden ECO/1449/2003. Disponen de los registros de las retiradas tanto en soporte papel como informático y reflejadas en el informe anual de la instalación. _____



- Los registros de los pozos de residuos evacuados reflejan el número de 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. _____
- Desde la última inspección se han realizado 4 evacuaciones con fechas 1 de diciembre de 2021 y 1 de marzo, 17 de junio y 19 de septiembre de 2022, respectivamente. ____
- Los residuos de la zona PET se almacenan en los contenedores disponibles en el área de la radiofarmacia, y se gestionan como residuo convencional una vez han decaído. Se disponen de los registros actualizados correspondientes a la gestión de estos residuos. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de los siguientes equipos de medida y detección de la radiación y/o contaminación:
 - Equipo portátil de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con sonda de contaminación de la misma firma, modelo _____, n/s _____, 6, calibrado por el _____ con fecha 8 de octubre de 2013, fuera de uso. _____
 - Equipo portátil de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con sonda de la misma firma, modelo _____, n/s _____, calibrado por el _____ con fecha 16 de enero de 2018. _____
 - Equipo portátil de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado el 27 de noviembre de 2019 en origen. _____
 - Tres equipos portátiles de la firma _____, mod. _____, con n/s _____, y _____, ubicados uno en la radiofarmacia (_____) y dos en el pasillo interno (n/s _____, _____) de la Unidad PET, calibrados en el el 15-16 de septiembre de 2020. _____
- La última verificación de los equipos la ha realizado el SPR con 18 de mayo de 2022. Están disponibles los registros correspondientes. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los valores de tasa de dosis, medidos por la inspección son los siguientes:
 - Gammateca: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el armario blindado de las fuentes. ____
 - Zona de residuos radiactivos: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con los pozos. _____
 - Boxes pacientes: $\mu\text{Sv/h}$ en el acceso y $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared que del box 4 sin paciente que limita con el box 3 ocupado. _____
- El equipo utilizado por la inspección para la medida de niveles de radiación es de la firma _____, modelo _____, referencia _____, n/s _____, calibrado en el _____ con fecha 27 octubre de 2021. _____

- La medida de los niveles de contaminación del área PET/CT (cabina manipulación, contendor, bancada, papelera y SAS) y medicina nuclear convencional (preparación dosis, control de calidad, zona inyección y papelera) las realizada por el personal de la instalación siempre que se trabaja y los verifica el SPR periódicamente. Disponen de los registros actualizados, los últimos de fecha a fecha 22 de septiembre de 2022. ____
- Disponen de dos dosímetros de área ubicados en el pasillo y en la sala de esfuerzo / tratamientos samarios, procesados mensualmente por el _____, con lecturas disponibles hasta septiembre de 2022. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone 5 licencias de supervisor y 12 de operador, todas en vigor y aplicadas al campo de la medicina nuclear. _____
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos (TE) se realiza mediante dosímetros de termoluminiscencia (TLD), siendo 9 personales, 9 de muñeca, 5 de anillo y 1 rotatorio, son procesados mensualmente por el CND, con lecturas disponibles hasta septiembre de 2022. _____
- Los TE están clasificados como categoría A, según el reglamento de funcionamiento. ____
- Los TPE se han efectuado el reconocimiento médico anual en el servicio médico del hospital en el año 2022. Los certificados de aptitud son custodiados en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, a disposición del SPR. _____
- La formación periódica del personal de la instalación en materia de protección radiológica y transporte de material radiactivo se realiza el mismo día que los simulacros, en los que se comprueba el plan de emergencia y las normas de funcionamiento de la instalación. La última sesión de formación y simulacro se realizó el 7 de septiembre de 2022. Disponen de registros justificativos. _____
- El nuevo personal recibe un curso de formación inicial básico en protección radiológica y se les entrega dosímetro personal. Disponen de los registros de recepción firmados por los trabajadores y de las formaciones realizadas. _____
- El hospital dispone de una intranet con acceso por parte de los trabajadores, tanto al reglamento de funcionamiento como al plan de emergencia interior de la instalación. _



SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de un diario de operaciones, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, reflejando las entradas de material radiactivo, actividades residuales, evacuaciones de residuos y controles periódicos de los equipos, firmadas por la jefa de servicio. _____
- El material radiactivo llega a la instalación en forma de monodosis y/o viales, suministrado por las firmas _____, _____ y _____
- La petición de material radiactivo lo realiza la radiofarmacéutica a través de la Unidad de Farmacia y la recepción se efectúa en la instalación por parte de la radiofarmacéutica. _____

- Las últimas entradas de material radiactivo son:
 - : 4 dosis de GBq (Ci) de actividad total, recibido el día 27 de septiembre de 2022 a las 8:00h procedente de _____
 - GBq (mCi) de actividad total, calibrada a las 3:39h, procedente de _____ (Madrid), recibido el día 28 de septiembre de 2022 a las 7:47h. _____
 - : MBq (mCi) de actividad total, procedente de _____ recibido el 26 de septiembre de 2022 a las 9:05h. _____
 - : 2 cápsulas de MBq (mCi) de actividad total, calibradas a las 8:00h, procedentes de _____ recibidas el 21 de septiembre de 2022 a las 7:50h. _____
- Los albaranes del material radiactivo recepcionado se custodian en la Unidad de Farmacia y los certificados de actividad en la radiofarmacia. _____
- Las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación se han efectuado el 29 de octubre de 2021 por parte del SPR del Hospital, según procedimiento establecido. Están disponibles los certificados correspondientes. _____
- Las prendas de protección se controlan radiológicamente al ser adquiridos y trienalmente o por desgaste por el SPR. El resto de material de protección se le realiza una inspección visual por los usuarios. _____
- El equipo PET/CT está en periodo de garantía hasta febrero de 2024 con la firma suministradora. Las últimas revisiones se han efectuado con fechas 17 de noviembre de 2021, 10 de marzo y 27 de julio de 2022, estando disponibles los partes de intervención. _____
- La gammacámara dispone de contrato de mantenimiento trimestral con la firma suministradora. Las últimas revisiones se han efectuado con fechas 13 de diciembre de 2021, 22 de marzo y 7 de junio de 2022, estando disponibles los partes de intervención. _____
- El SPR realiza los controles semanales, mensuales y semestrales de la gammacámara. Disponen de los registros justificativos. _____
- El control de calidad del equipo TAC del PET y verificación radiológica ha sido realizado por la UTPR _____ el 9 de mayo de 2022. _____
- Tanto las normas de protección radiológica en las dependencias donde se manipulan las fuentes radiactivas como las normas de gestión de residuos radiactivos de la instalación se encuentran ubicadas en lugares visibles. _____
- Disponen de procedimiento de verificación y calibración de los equipos de medida y detección de la radiación, dentro de Manual de PR del SPR (PR-07-PR-25), actualizado, con una periodicidad quinquenal para la calibración y una verificación anual por parte del SPR del Hospital. _____



- El SPR realiza medidas de tasa de dosis a los pacientes de terapia metabólica ambulatoria, en contacto y a un metro, antes de abandonar el hospital, y a la semana del alta, estando disponibles los registros de dichas medidas. El paciente recibe el alta radiológica si las medidas de tasa de radiación es inferior a $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Los pacientes reciben instrucciones de comportamiento en función del isótopo suministrado por parte del médico y antes de abandonar el hospital. _____
- La instalación dispone del procedimiento relativo a la recepción, traslado de material radiactivo por las dependencias de la instalación y formación del personal involucrado en la recepción del material radiactivo, según se indica en la Instrucciones IS-34 e IS-38, del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- La instalación dispone de los registros de la recepción de bultos en los que se refleja el estado, la hora de llegada, radiofármaco, la actividad suministrada y recibida. _____
- En el momento de la inspección se dispone de 4 bultos vacíos en la radiofarmacia del área PETR/CT, de los cuales 2 son para transporte de _____ expedidos por _____, 1 para transporte de _____ y 1 para _____, ambos expedidos por 18 expedido por _____. El exterior de los bultos, la estiba interna, asa y cierre se encuentran en aparente buenas condiciones. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2021, ha sido enviado al Servicio Territorial de Industria y Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2022. _____



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'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.



Firmado por _____, el
día 21/10/2022, con un
certificado emitido por
ACCVCA-120

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **DEPARTAMENTO DE SALUD DE LA RIBERA, CONSELLERIA DE SANIDAD UNIVERSAL Y SALUD PÚBLICA**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2022.11.02
17:10:22 +01'00'

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.11.07
12:17:12 +01'00'

En relación al acta de inspección de la IRA 2385 del 28 de Septiembre de 2022, observar que detectamos una errata en la hoja 8:

En la relación de entradas de material radiactivo para el _____, donde dice "4 dosis de _____ GBq (_____ Ci)" debería decir "4 dosis de _____ MBq (_____ mCi)"

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2022.11.02
17:10:51 +01'00'

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2022.11.07
12:15:07 +01'00'

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/25/IRA-23857/2022, correspondiente a la inspección realizada en Alzira, con fecha veintiocho de septiembre de mil veintidós, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 8, párrafo 2

Se acepta el comentario quedando el párrafo de la siguiente forma:

- : 4 dosis de MBq (Ci) de actividad total, recibido el día 27 de septiembre de 2022 a las 8:00h procedente de _

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



Firmado por
, el día
10/11/2022, con un
certificado emitido por
ACCVCA-120