

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 veinticinco de noviembre de dos mil once, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE**, sito en la [REDACTED] de Valencia.

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

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED], jefe del servicio de protección radiológica (SPR) del hospital, y por la Dra. Dña. [REDACTED] jefa de sección de medicina nuclear y supervisora, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

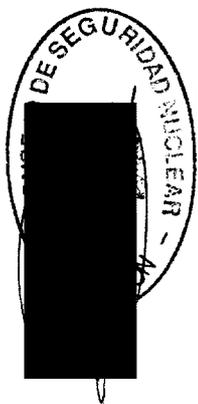
Que la instalación dispone de autorización de puesta en marcha, concedida por la dirección general de la energía, y de última resolución de modificación (MO12) concedida por el servicio territorial de energía con fecha 24 de febrero de 2010, la cual deja sin efecto resoluciones anteriores.

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

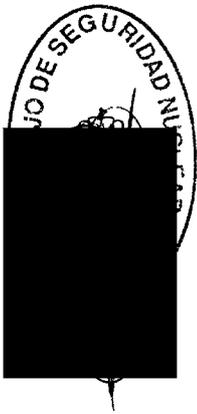
UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.



La instalación estaba ubicada en las plantas sótano, baja y primera del edificio pabellón central, y separada en las siguientes dependencias:

MEDICINA NUCLEAR.

- La instalación disponía de una cámara caliente con medios adecuados para establecer acceso controlado en su interior, con acceso mediante una puerta plomada señalizada conforme norma UNE 73.302 como *Zona Controlada*, disponiendo de suelos, paredes y superficies de trabajo fácilmente descontaminables. _____
- La cámara caliente constaba de dos dependencias, la primera destinada a almacenar material radiactivo y la segunda, accesible desde la primera, destinada a manipular material radiactivo y almacenar los residuos. _____
- La primera dependencia disponía de una gammateca, tres vitrinas plomadas para preparación de radiofármacos, una campana de flujo laminar y una campana de gases con mampara plomada móvil para protección del operador, todas ellas de la firma _____ provistas de sistema de aspiración forzada con filtro. _____
- La segunda dependencia disponía de una cabina de flujo laminar plomada de la marca _____ provista de blindaje de 2 mm de Pb, dos depósitos de contenedores de residuos, un sistema de eliminación de residuos líquidos de la firma _____ y una ducha de emergencia. _____
- El servicio disponía de una sala de inyección, vestuarios para el personal y cuartos de baño para uso exclusivo de pacientes inyectados y dos salas de espera de pacientes inyectados, señalizados en su acceso, conforme norma UNE 73.302, como *Zona Vigilada*. _____
- Asimismo se disponía de las siguientes salas de exploración, con una gammacámara en cada una de ellas:
 - Sala 3: La posición del operador se encontraba en el interior de la sala tras una mampara plomada, provista de visor constituido por cinco láminas de vidrio convencional de 1 cm. de espesor, separadas por cámaras de aire. ____
 - Sala 2: La posición del operador se encontraba en el interior de la sala protegido por medio de una mampara móvil con visor plomado. _____
 - Sala 5: La posición del operador en el interior de la sala, protegida con una segunda mampara móvil con visor plomado. _____
- En el interior de las dependencias de la cámara caliente, se disponía de dos delantales plomados así como dos protectores de tiroides. _____



- El suministro de radiofármacos se realizaba en forma de monodosis a través de la firma _____
- Las últimas recepciones de material radiactivo se habían realizado:
 - o El 25 de noviembre de 2011: Por parte de la firma _____ un envío de dos viales con 4'13 GBq (111mCi) y 185 MBq (5mCi) de ¹²³I respectivamente. _____
 - o El 24 de noviembre de 2011: Por parte de la firma _____ un envío de dos viales con 6'6 GBq (178'4mCi) y 185 MBq (5mCi) de ¹²³I respectivamente y por parte de la firma _____ un vial con 8'1GBq (219mCi) de ^{99m}Tc. _____
- Se adjunta al acta, relación de fuentes para control de calidad almacenadas en la gammateca, suministrada por la sección de radiofísica del servicio. _____

LABORATORIO RADIOINMUNOANÁLISIS

- El laboratorio de radioinmunoanálisis se encontraba en una dependencia del servicio cuyo acceso se encontraba señalizado como *Zona Vigilada*. _____
- Los kits de ¹²⁵I se almacenaban en un frigorífico ubicado en el interior del laboratorio. _____
- La actividad radiactiva almacenada en el laboratorio a fecha de la inspección era de 3'7 MBq (100µCi) de ¹²⁵I. _____

TERAPIA METABÓLICA

- La cámara caliente del servicio, era receptora del ¹³¹I destinado a terapia metabólica. _____
- La última recepción de ¹³¹I fue el día 23 de noviembre de 2011 con una cápsula de 2'7 GBq (72'5 mCi) de actividad. _____
- La instalación disponía de dos habitaciones con capacidad para un paciente cada una de ellas, ubicadas en la planta primera del pabellón central, junto a las tres habitaciones de Curieterapia. _____
- Las habitaciones disponían en su interior de un cuarto de aseo de uso exclusivo para el paciente, provisto de dos inodoros, uno para orina, pasando directamente a unos tanques de recogida y dilución, y otro para excretas sólidas que vierte directamente a la red general. _____
- En el exterior de la habitación se registraba el nombre del paciente y la actividad de ¹³¹I suministrado al mismo, la tasa de dosis registradas en contacto y a distintas distancias del paciente y el tiempo de permanencia. _____



- En el momento de la inspección no se encontraba ningún paciente en las habitaciones. _____
- En el pasillo en el que se encontraban las habitaciones de terapia metabólica, existía un panel de control del sistema de llenado de los tanques, de la firma _____, mod _____ n/s 13. _____
- La instalación disponía de los siguientes equipos:
 - o Equipo de medida de la radiación y contaminación de la marca _____ modelo L _____ n/s 291405/1368, con sondas _____
 - o Dos Equipos para la detección y medida de la radiación, de la firma _____ modelo _____, n/s 321 y 322, instalados en cada una de las dependencias que constituyen la cámara caliente. _____
- Todas las instalaciones disponían de los medios para la extinción de incendios. _

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

MEDICINA NUCLEAR

- La empresa _____ retiraba los residuos radiactivos generados por la monodosis administrada y no administrada a pacientes, siendo la empresa transportista _____ Disponían de registros actualizados de las retiradas. _____
- Los residuos radiactivos líquidos eran acondicionados y almacenados hasta su posterior evacuación. Disponían de registros actualizados de las retiradas. _____
- La segregación de los residuos correspondía al personal del servicio de medicina nuclear del hospital La Fe, en el interior de tres tipos de recipientes homologados para residuos biopeligrosos, suministrado por _____. _____

LABORATORIO DE RADIOINMUNOANALISIS

- Los residuos de ^{125}I eran almacenados temporalmente en una dependencia provista de acceso controlado y señalizada conforme norma UNE como *Zona Vigilada*, hasta su gestión de acuerdo con la orden ECO 1449/2003. _____

TERAPIA METABÓLICA

- Las orinas de los pacientes de terapia metabólica, eran recogidas en dos tanques de 6.000 litros de capacidad cada uno de ellos, ubicados en un almacén construido sobre el búnker que alberga al acelerador lineal monoenergético de la instalación radiactiva IRA-0124. En el momento de la inspección se encontraba el depósito D1 vacío, y el depósito en proceso de llenado. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Las medidas de tasa de dosis equivalente realizada por la inspección en el entorno de las salas de la instalación fueron de fondo ambiental. _____
- Se realizaba una verificación mensual de la instalación por parte de la sección de física del servicio en distintas ubicaciones de la instalación, informando de las medidas al SPR del hospital. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de 5 licencias de Supervisor y 13 de Operador, todas en vigor. _____
- Los operadores de las salas de medicina nuclear trabajaban protegidos con delantales plomados. _____
- El personal de la instalación del Hospital disponía de dosímetros personales de termoluminiscencia, de solapa y de muñeca, procesados mensualmente por el [REDACTED] cuyos resultados se controlaban desde el SPR, sin incidencias significativas. _____
- Las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto de la instalación radiactiva se realizaba por parte del servicio médico del hospital. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Se disponía de contrato de retirada de residuos radiactivos, suscrito con Enresa con fecha 15 de noviembre de 1991. _____
- Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 2010 remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y al servicio territorial de energía. _____
- La verificación de los equipos de medida se realiza por parte del SPR, mediante intercomparación con los equipos calibrados. _____

MEDICINA NUCLEAR

- Estaba disponible el diario de operaciones de la instalación aplicado a la actividad de medicina nuclear y radioinmunoanálisis, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se reflejaban las entradas de material radiactivo y las incidencias en la misma. _____
- La petición y recepción de material radiactivo, se encontraba centralizado en el responsable de la unidad de radiofarmacia. El supervisor del servicio registraba la entrada de material en el diario de operaciones entregando una copia del albarán al SPR del hospital. _____



- Por parte del servicio se llevaba un control informatizado de la gestión de los residuos radiactivos generados, informando al SPR el cual archivaba copias de todas las retiradas de residuos realizadas. _____

TERAPIA METABÓLICA

- Estaba disponible el diario de operaciones de la instalación, aplicado a la actividad de terapia metabólica. _____
- Se disponía de un registro informatizado de las actividades de ^{131}I recibidas, el suministro y las altas/bajas a los pacientes, reflejando la tasa de dosis registrada a 1m del tiroides del paciente, adjuntando el informe mensual de dicho registro en el diario de operaciones. _____
- La asistencia técnica era realizada por _____ estando disponible los certificados de las últimas revisiones de fechas 19 de enero y 7 de julio de 2011 respectivamente. _____
- Al abandonar el hospital, se daban instrucciones escritas a los pacientes sometidos a tratamientos con radiofármacos y a sus familiares, orientadas a reducir los riesgos radiológicos. _____



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 Consejo de Seguridad Nuclear sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de La Generalitat a veintinueve 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 del **HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

HOJA 3, PARRAFO 2.

LAS ÚLTIMAS RECEPCIONES DE MATERIAL RADIATIVO SE HABIAN REALIZADO:

- QUE EL Tc-99m SE RECIBE EN MONODOSIS Y NO EN VIALES.
- QUE LA DRA. ES JEFA DE SERVICIO.

Valencia, a 22 de Diciembre de 2011
Jefe Servicio de Protección Radiológica

Fdo.:

AGENCIA VALENCIANA DE PROTECCION RADIATIVA
SERVICIO DE PROTECCION RADIATIVA
DEPARTAMENT DE SALUT

DILIGENCIA

En relación a la alegación presentada por la instalación **HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/33/IRA-0015/11, realizada con fecha veinticinco de noviembre de dos mil once, en la instalación de Valencia, el inspector del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. Se acepta el comentario.
2. Se acepta el comentario.

L'Eliana, a 26 de diciembre de 2011

EL INSPECTOR



INSPECCIÓN