

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear como inspector en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora.

CERTIFICA: Que se personó el día dieciocho de diciembre de dos mil veinticuatro, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE DE VALENCIA**, sito en la avenida , de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de la instalación radiactiva, destinada a la utilización de radionucleidos en técnicas de diagnóstico y terapia en medicina nuclear, incluyendo la terapia con hospitalización y el radioinmunoanálisis, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-3) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas el 16 de mayo de 2022, y Aceptación por Modificación Expresa (MA-07) concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 22 de julio de 2024.

La inspección fue recibida por , jefa del servicio y , radiofísica, ambas del servicio de medicina nuclear, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

La inspección, acompañada asimismo por , radiofísico del servicio de protección radiológica (SPR) del hospital, procedió a visitar las dependencias que integran la instalación radiactiva.

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 las plantas sótano de la Torre B y baja de la Torre D del hospital y se compone de las siguientes dependencias:

Planta baja torre D.

1.- Zona de imagen.

Unidad de exploración PET-CT

- Sala de exploración con un equipo tomógrafo PET, de la firma , modelo , n/s , con equipo CT, de la misma firma, con emisión de RX de kV y mA de tensión e intensidad máximas. _____





- Las puertas de acceso están emplomadas con señalización luminosa verde-roja indicativa de irradiación. La puerta de la sala de espera dispone de cerrojo. _____
- Zona de control del equipo, con visor de cristal emplomado. _____
- 2 salas de inyección y espera de pacientes, colindantes con sala de exploración. _____
- Aseo de pacientes inyectados junto a las dos salas de espera e inyección. _____
- Sala en la que se encuentra el dispensador automático de dosis de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, con un activímetro _____. _____
- Carro móvil para llevar las jeringuillas a los boxes de los pacientes. _____

Unidad de exploración gammacámaras

- 4 salas de exploración donde se encuentran instalados los siguientes equipos:
 - Salas 1, 2 y 3: gammacámara SPECT de la firma _____, modelo _____, n° _____, y _____, con equipo CT con emisión de RX de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas, en cada una de las salas. _____
 - Sala 4: equipo CT de la firma _____, modelo _____, con números de serie _____ - _____ con y condiciones máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas, asociado a un sistema PET de cuerpo entero en desarrollo experimental de la firma _____
- Las puertas de acceso están emplomadas con señalización luminosa verde-roja de funcionamiento de los equipos. Las puertas que comunican al pasillo disponen de cerrojos. _____
- 2 salas de control que dan servicio cada una de ellas a dos salas de exploración y que disponen de un visor de paciente realizado con vidrio emplomado por sala de exploración. _____
- 2 salas de espera-inyección, con zona para pacientes encamados. _____
- Aseo de pacientes inyectados en el interior de cada una de las salas de espera. _____
- Una sala con una gammacámara portátil de la firma _____, modelo _____ y un equipo para estudios pulmonares. _____

Unidad de exploración PET-RM

- Sala de exploración con un equipo tomógrafo PET con resonancia magnética incorporada, de la firma _____, modelo _____, n° _____. _____
- Las paredes y puertas de acceso a la sala están emplomadas. La puerta que limita con el pasillo interno dispone de cerrojo. _____
- Zona de control del equipo, con visor de cristal emplomado. _____
- El pasillo de la instalación da acceso a un pasillo interno donde se ubican tres boxes de espera de pacientes inyectados. _____
- Las fuentes de _____ de calibración del PET se almacenan en el box 3 y en la sala de exploración. _____
- Desde el pasillo interno se accede a la sala de exploración y a la sala de control. _____

- El aseo de pacientes inyectados se ubica junto a una de las salas de espera e inyección, cuyo acceso se realiza desde el pasillo interno. _____
- La sala técnica dispone de acceso único desde el pasillo de la instalación. _____

2.- Radiofarmacia

Unidad de radiofarmacia

- Zona de recepción del material radiactivo.
 - Bancada de acero inoxidable con 2 cabinas blindadas con visor con cristal plomados, armarios, carritos y pantalla de protección, de acero inoxidable y emplomados. El acceso se realiza desde el pasillo general interno del servicio. _____
 - Activímetro _____, 2 protectores de tungsteno para jeringas y 2 recipientes emplomados para el transporte del material radiactivo. _____
 - Disponen de medios de descontaminación en el armario bajo el lavamanos. _____
- Zona de almacén de residuos.
 - 4 pozos blindados para el almacenamiento de residuos sólidos. _____
 - Sistema de eliminación de residuos líquidos de la firma _____, modelo _____, n/s _____, sin uso. _____
- Zona de control de calidad.
 - Vitrina con sistema extracción de gases, pantalla de protección contenedor para residuos y carritos para transporte de material radiactivo y residuos. _____
 - Disponen de sistema de comunicación SAS con zona de preparación de dosis. _____
- Zona de preparación de dosis (Sala Blanca).
 - El acceso a través de antesala que sirve de vestuario del personal, en sobrepresión sobre esta última. _____
 - Disponen de 3 cabinas de flujo laminar, una blindada para _____, otra para tecnecios y otra para marcaje, cada una con activímetro _____ y pantallas de protección. _____
 - Disponen de sistema de comunicación SAS con zona de control de calidad. _____

Planta sótano torre B.

3.- Unidad de terapia metabólica.

- 3 habitaciones de hospitalización blindadas, H1, H2 y H3. _____
- En el momento de la inspección se encuentra 1 paciente hospitalizado. _____
- Las habitaciones disponen de cuarto de aseo provisto de inodoro con separador de líquidos y sólidos. Los líquidos pasan directamente a los tanques de recogida. Los inodoros disponen de sistema de luces verde-rojo indicativo de uso. _____
- Junto a las puertas de las habitaciones disponen de registros de las medidas de tasa de dosis de los pacientes, realizados por el servicio de medicina nuclear. _____



- En la zona de control de enfermería de las habitaciones disponen de un panel de control indicador de llenado de los tanques de residuos líquidos. _____

4.- Almacén de residuos radiactivos.

- El almacén dispone de puerta de acceso emplomada. _____
- Se disponen de 10 contenedores ubicados en dos bancadas, una con 6 contenedores en la parte izquierda y otra con 4 contenedores en la parte derecha, todos emplomados, con puertas correderas emplomadas, para el almacenamiento de residuos sólidos. _____
- Estanterías con bolsas precintadas con ropa de cama y residuos de los pacientes, en espera de ser retiradas como basura convencional. _____
- Congelador para almacenar los residuos biológicos. _____
- 2 depósitos con capacidad de almacenamiento de 2500 litros cada uno, conectados a los inodoros de las habitaciones de terapia metabólica. En el momento de la inspección el depósito 1 se encuentra en proceso de llenado y el depósito 2 en decaimiento. _____
- Sistema de eliminación controlada de dichos residuos líquidos, de la firma _____, modelo _____ y n/s _____. _____
- Panel de control indicador de llenado y visor mecánico de llenado junto a los tanques. Los tanques disponen de detector de desborde. _____

5.- General

- Todas las salas del servicio que no son dependencias auxiliares disponen de paredes y puertas emplomadas, señalizadas según norma UNE 73.302, como:
 - Zona vigilada con riesgo de irradiación: accesos al servicio de medicina nuclear, salas control gammacámaras, sala control PET-TC y PET-RM, sala técnica PET-RM y control terapia metabólica. _____
 - Zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación: unidad de radiofarmacia, salas inyección y espera de pacientes del PET-TC, PET-RM y gammacámaras, sala de exploración PET-TC y gammacámaras y sala del dispensador. _____
 - Zona controlada de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación: almacén de residuos y habitaciones terapia metabólica. _____
- Las paredes y suelos de todas las dependencias están recubiertos de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. _____
- La unidad de radiofarmacia dispone de un sistema de ventilación independiente, a través de filtros de carbón activo, y conducción hasta la azotea del edificio. _____
- Disponen de fuentes de verificación y calibración almacenadas la gammateca de la unidad de radiofarmacia y en el Box 3 de la Unidad PET-RM. _____
- La entrada de material radiactivo el día de la inspección es la siguiente:
 - _____ : dos envíos uno de _____ MBq (_____ mCi) y otro de _____ MBq (_____ mCi) de actividad procedente de _____ (Madrid). _____
 - _____ : dos envíos uno de _____ MBq (_____ mCi) y otro de _____ MBq (_____ mCi) de actividad procedentes de _____ (Aldaia). _____



- : MBq (mCi) de actividad procedente de _____.
- : MBq (mCi) de actividad procedente de (Aldaia). _____.
- : dos envíos uno de MBq (mCi) y otro de MBq (mCi) de actividad procedentes de (Austria). _____.
- Disponen de protectores de tiroides, delantales, mandiles y gafas, todos emplomados, como medios de protección personal, en las proximidades de salas y equipos. _____.
- Disponen de medios de extinción de incendios en inmediaciones salas y equipos y cartel de aviso a embarazadas en accesos y lugares visibles del servicio. _____.

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- La empresa _____ retira las monodosis no administradas y los residuos generados por las monodosis suministradas. _____.
- El servicio de medicina nuclear segrega los residuos en el interior de 3 tipos de recipientes homologados para residuos biopeligrosos y dentro de los contenedores de residuos en el almacén de radiofarmacia. Semanalmente se realiza una verificación de la actividad superficial por los operadores de la instalación para su desclasificación. _____.
- Los residuos que no se pueden desclasificar se almacenan en el almacén general y se caracterizan mensualmente por el SPR, con etiquetas adheridas a los recipientes o bolsas, y en los documentos de gestión de residuos del SPR. _____.
- Una vez transcurrido el tiempo de decaimiento, el SPR caracteriza de nuevo el residuo, transfiriéndolo a la instalación para su gestión como residuo biosanitario por la empresa gestora de residuos del hospital. _____.
- Los contenedores de residuos disponen de etiquetado en el que se refleja la sala (según sala de generación de residuos contienen un tipo de isótopos) y fecha de cierre. _____.
- Los residuos sólidos son segregados y acondicionados en la zona de residuos hasta su gestión. _____.
- Disponen de contrato de retirada de residuos radiactivos, suscrito con _____. _____.
- No se han producido retiradas de fuentes radiactivas desde la última inspección. _____.

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos de medida:
 - 4 detectores de radiación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, con sondas n/s _____, _____ y _____ respectivamente, calibrados por el _____ con fecha 9 de diciembre de 2010, ubicados en diferentes partes de radiofarmacia. _____.
 - 1 detector de radiación de la firma _____, n/s _____, calibrado en origen el 22 de febrero de 2005, provisto de sonda de la misma firma, ubicado en el exterior de las habitaciones de TM. _____.



- 1 detector de radiación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, con sonda n/s _____, calibrado por el _____ con fecha 9 de diciembre de 2010, ubicado en las habitaciones de TM. _____
- 1 detector de radiación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, y sonda n/s _____, calibrado por el _____ con fecha 30 de noviembre de 2010, ubicado en el almacén central de residuos. _____
- 2 equipos para la medida de la contaminación de la firma _____, modelo _____, n/s _____ con sonda _____, n/s _____ y _____ n/s _____ con sonda _____, n/s _____, calibrados en origen en 18 junio de 2020 y 10 diciembre de 2019, respectivamente. _____
- 1 equipo para la medida de la contaminación de la firma _____, modelo _____, n/S _____ y sonda modelo _____, n/s _____, calibrado en origen el 17 de febrero de 2000. _____
- 1 equipo de medida de radiación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en origen con fecha 25 de noviembre de 2020. _____
- 2 sondas gamma " _____", _____ (ganglio centinela). _____
- La verificación de los equipos de la firma _____, se realiza anualmente por dicha firma. Disponen de informe del año 2024. _____
- La instalación realiza la verificación funcional por uso de los monitores portátiles de contaminación con las fuentes de calibración. Está disponible al registro informático correspondiente. _____
- El SPR realiza la verificación anual de los equipos de medida de radiación y contaminación. Está disponibles los registros de las verificaciones efectuadas con fecha 21 de marzo de 2024 al equipo _____, 4 de septiembre de 2024 a los equipos _____ y 10 de septiembre de 2024 al equipo _____. _____



CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los niveles máximos de tasa de dosis medidos por la inspección fueron de fondo radiactivo ambiental en el control de los equipos y resto de dependencias. _____
- El equipo utilizado por la inspección para la medida de niveles de radiación es de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en origen el 3 de mayo de 2024. _____
- Realizan vigilancia radiológica de la contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo de forma periódica. _____
- El SPR realiza verificación radiológica ambiental anual sobre los niveles de radiación y contaminación. Está disponible el informe de la última verificación de radiación efectuada con fecha 13 diciembre de 2024. _____
- La instalación dispone de 1 dosímetro de termoluminiscencia ubicado en la sala de inyección PET, procesado mensualmente por el _____ (_____), estando disponibles las lecturas hasta octubre de 2024. _____

- Todos los miércoles se realiza control de contaminación en la unidad de terapia metabólica (control y entradas de las habitaciones) y puntualmente en el interior de las habitaciones por uso no radiológico. _____
- Asimismo, está disponible el pórtico de detección ubicado en el centro de atención a irradiados y contaminados (CAIC) a disposición de cualquier TE de la instalación. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación dispone de 15 licencias de supervisor en vigor y 35 licencias de operador en vigor, todas aplicadas a medicina nuclear. _____
- El control dosimétrico del TE se realiza mediante dosímetros de termoluminiscencia personales: 38 de solapa, 5 de muñeca y 15 de anillo, procesados mensualmente por el _____, con lecturas disponibles hasta el mes de octubre de 2024. _____
- Los TE están clasificados como categoría A. _____
- Disponen de los certificados de aptitud de los reconocimientos médicos del TE realizados en el año 2024 por parte del Servicio Médico Especializado del Hospital. _____
- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación están disponibles en la intranet del hospital. _____
- No han realizado actividades de formación en materia de protección radiológica según la IS-28 y la IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear. Existe compromiso por parte del titular de impartir un programa de formación en el primer semestre del año 2025 y de conservar los registros de las sesiones realizadas. _____
- Los simulacros se realizan cuando se producen incidencias en la instalación, y se reflejan en uno de los diarios de operaciones. _____



SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Los radiofármacos son suministrados por las firmas _____, _____ y _____. Las fuentes encapsuladas son suministradas por _____ a través de _____. _____
- La petición y recepción de material radiactivo está centralizada en la unidad de radiofarmacia, registrando las entradas en los diarios de operaciones. _____
- La instalación dispone del procedimiento de recepción de material radiactivo ubicado en lugar accesible en la radiofarmacia. _____
- La instalación dispone de los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- La instalación dispone de registro actualizado de las fuentes radiactivas, su ubicación y gestión, así como los documentos asociados a las retiradas efectuadas. _____
- Los equipos disponen de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo con las firmas suministradoras en las que se contemplan dos revisiones preventivas anuales en los equipos SPECT y cuatro en los equipos PET-CT y PET-RM. Los últimos mantenimientos efectuados han sido realizados en el 2024 con fechas: _____

- SPECT 1: 28-29 de enero, 13-14 de agosto. _____
- SPECT 2: 18-19 de febrero, 9-10 de septiembre. _____
- SPECT 3: 14-15 de enero, 34-25 de julio. _____
- PET-CT: 5-6 de febrero, 7-8 de mayo, 03-04 de septiembre y 17-18 de diciembre. ____
- PET-RM: 6 de febrero, 29 de mayo, 12 de agosto y 18 de noviembre. _____
- La instalación dispone de 4 Diarios de Operaciones debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, tres aplicados a las actividades de PET-CT, gammagrafía y terapia metabólica, reflejando las entradas de material radiactivo actualizadas, fecha, actividad, número de dosis, suministrador e incidencias, y uno en el que se reflejan las averías/incidencias, contaminación, gestión residuos, formación. ____
- La asistencia técnica de los sistemas de tratamiento y evacuación controlada de residuos radiactivos líquidos, revisión de las cabinas de manipulación de material radiactivo, activímetros y sistemas de protección radiológica, se realiza por la firma _____, con periodicidad mensual, emiten un informe semestral, estando disponibles los correspondientes al año 2024. Los filtros se cambian si se saturan. _____
- La instalación dispone documentos sobre la información facilitada a los pacientes en estudios de diagnóstico de medicina nuclear, en estudios PET y pacientes de terapia metabólica, la logística en la gestión de dichos pacientes y las normas de protección radiológica aplicables según la tasa de dosis 1 m. Estas normas son conocidas y accesibles para todo el personal del servicio de MN. _____
- Los pacientes de terapia metabólica son medidos en contacto y a 1 metro de distancia antes de abandonar el hospital. El alta radiológica la reciben si los valores de tasa de dosis a 1 metro de distancia son inferiores a $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Disponen de procedimiento de acuerdo con la Instrucción de Seguridad IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2023 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, 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, 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 referida, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

Firmado por
10:15:37



, el 26/12/2024

TRÁMITE: En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de **HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE DE VALENCIA**, para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el encabezado de esta acta de inspección.

Firmado por
NIF:***0125** el día 30/12/2024 con un certificado emitido por
ACCV RSA1 CLIENTE