



ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] 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 veintiséis de enero de dos mil diecisiete, en las instalaciones de la **FUNDACIÓN de INVESTIGACIÓN CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO de VALENCIA (FIHGU)**, ubicadas en la [REDACTED] en Valencia.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, destinada a investigación, ubicada en el emplazamiento referido.

La inspección fue recibida por [REDACTED], Directora Gerente de la Fundación, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

La instalación dispone de autorización vigente e (PM-01) concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 14 de noviembre de 2011.

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 estaba ubicada en el [REDACTED] del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. _____
- La instalación constaba de sala de control y sala de exploración, con acceso desde la zona limpia y la zona sucia del laboratorio respectivamente, contiguas y comunicadas entre sí mediante puerta emplomada. _____

- La sala de exploración albergaba un equipo autoblandado PET SPECT/TC de la firma [REDACTED], n/s 10/1350-01, con un tubo de rayos X incorporado con condiciones máximas de funcionamiento de 50 kVp de tensión de pico y 1000 mA de intensidad máxima. _____
- La sala de exploración disponía de una bancada de trabajo de aluminio con batea, papel absorbente, pantalla emplomada y un activímetro de la firma [REDACTED], n/s 112.112. _____
- La instalación disponía de una gammateca emplomada y portátil para almacenar el material radiactivo, situada sobre la bancada de trabajo, con dos puertas correderas en la parte superior. _____
- No quedaba rastro de material radiactivo en la instalación radiactiva. _____
- Se disponía de pulsador de parada de emergencia en la sala de exploraciones y de control, y luz indicativa de irradiación con rayos X en equipo y techo y exterior de la sala de exploraciones. _____
- El acceso a la sala de exploración disponía de cierre mediante llave. _____
- Los accesos a la sala de exploración estaban señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación según norma UNE 73.302. _____
- El acceso a la sala de control estaba señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación según norma UNE 73.302. _____
- Las paredes y puertas de la instalación se encontraba emplomadas así como el vidrio de los visores situados entre la sala de control y la de exploración y la sala de exploración y el quirófano. _____
- Las paredes y suelos estaba recubiertas de material fácilmente descontaminable, con esquinas redondeadas. _____
- Disponían de un carrito-contenedor emplomado para albergar los residuos radiactivos. _____
- La instalación disponía de ducha de emergencia con lavajos en el pasillo de acceso a la sala de exploración. _____
- El sistema de ventilación de la instalación era independiente del resto de dependencias. _____
- La instalación disponía de medios de extinción de incendios en las proximidades de las salas y material radiactivo. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Los residuos generados se dividían en punzantes y no punzantes. Los residuos no punzantes se almacenaban en el carrito-contenedor disponible y los punzantes en un recipiente adecuado situado dentro de la gammateca. _____
- El tiempo de decaimiento del material residual se calculaba en función de la fecha de recepción, quedando anotado en el diario de operaciones de la instalación. ____
- Los residuos se retiraban cuando los contenedores estaban llenos o una semana después de ser cerrados, gestionándolos como residuo biosanitario por la empresa gestora del hospital, una vez habían decaído. _____
- Los animales inyectados con material radiactivo eran estabulados en el interior de un armario en la sala de exploración. Cuando había pasado el periodo de decaimiento eran devueltos a su sala. Los que fallecían se almacenaban en un congelador en la sala de exploración, siendo retirados como residuo biosanitario por la empresa gestora del hospital, una vez habían decaído. _____
- En el momento de la inspección no se encontraban residuos punzantes dentro de la gammateca pendientes de ser retirados como residuos biosanitarios. _____
- Asimismo, dentro del carrito-contenedor se encontraba material fungible no punzante desechado, pendiente de ser gestionado como residuo convencional. ____
- La última retirada de residuos como material biosanitario se realizó el 07 de agosto de 2015. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación disponía de un monitor de radiación de la firma _____ n/s 19134, con sonda de la misma firma, _____, n/s 35052. _____
- Disponían de certificado de calibración del equipo emitido por la firma _____ de fecha 30 de diciembre de 2015. _____
- La instalación disponía como medios de protección frente a las radiaciones ionizantes un delantal emplomado, un protector de tiroides y unas gafas emplomadas. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- No se detectaron niveles de radiación y contaminación superiores a los valores de fondo radiactivo ambiental en las distintas dependencias de la instalación, en contacto y en el interior de la gammateca y del carrito-contenedor. _____



CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de una licencia de supervisor en vigor aplicada al campo de medicina nuclear hasta el 31 de diciembre de 2016. _____
- Con fecha 27 de diciembre de 2016, se comunicó al Consejo de Seguridad Nuclear mediante carta que "a partir del 01 de enero de 2017 la persona que dispone de licencia de supervisor de medicina nuclear deja de trabajar en la instalación, paralizando la actividad del equipo hasta la fecha en que dispongan de una nueva licencia". _____
- Según se informa a la inspección, la supervisora estaba clasificada como categoría B. _____
- El control dosimétrico de la supervisora se realizó mediante un dosímetro de termoluminiscencia procesado mensualmente por la firma [REDACTED] estando sus lecturas disponibles hasta noviembre de 2016. _____
- La supervisora se realizó el reconocimiento médico anual en el servicio médico de la Universitat de València, estando disponible el certificado de aptitud correspondiente al año 2016. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Las actividades de la instalación habían cesado el 01 de enero de 2017. _____
- Según se manifestó a la inspección, no se tenía previsto retomar dichas actividades antes del 31 de diciembre de 2017. _____
- Asimismo se informó que para iniciar el futuro funcionamiento de la instalación, se dispondría de supervisor responsable. _____
- Por parte de la directora gerente, se adquirió el compromiso de no poner en funcionamiento la instalación radiactiva hasta cumplir todos los requisitos que marca la legislación vigente. _____
- La instalación disponía de un diario de operaciones debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se reflejaba la recepción de material radiactivo, los estudios realizados, eliminación de residuos, verificación radiológica y control del equipo, todo ello con la firma de la supervisora. _____
- La petición, recepción y gestión del material radiactivo era realizado por la supervisora. _____
- El material radiactivo fue suministrado por las firmas [REDACTED] según se reflejaba en los albaranes de entrega. _____




- El material se recibía en la instalación en forma de monodosis, las cuales se consumían en el mismo día. Hasta la fecha de la inspección sólo se ha trabajado con fluor-18 y tecnecio-99m. _____
 - Las últimas recepciones de material radiactivo se realizaron el día 20 de diciembre de 2016, con una actividad de 370 MBq (10 mCi) de flúor-18 suministrado por Barnatrón y el 22 de diciembre de 2016, con una actividad de 410.7 MBq (11,10 mCi) de tecnecio-99m suministrado por _____
 - Disponían del procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación y/o contaminación, con una periodicidad anual para la verificación y sexenal para la calibración. _____
 - Disponían de procedimiento de vigilancia de la radiación y contaminación y gestión de residuos incluido en el reglamento de funcionamiento. _____
 - La última verificación radiológica de la instalación fue realizada el 29 de noviembre de 2015 por parte de la supervisora. _____
 - La instalación disponía de acuerdo de colaboración con la firma _____ en el que se incluye el mantenimiento, revisión y calibración del equipo suministrado. La última revisión del equipo se realizó del 20 al 22 de diciembre de 2016, quedando reflejada en el diario de operaciones y estando disponible el informe correspondiente. _____
 - El sistema de ventilación de la instalación se revisaba anualmente por parte del servicio de electromedicina del consorcio hospitalario. _____
 - El tránsito de material radiactivo hasta la instalación se realizaba desde la entrada _____ por un ascensor accionado mediante llave que accedía _____ cuyo uso estaba restringido al público. _____
 - Disponían de procedimiento de acuerdo con lo referido en el punto Cuarto.2 de la Instrucción de Seguridad 34 del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo. _____
 - Disponían del informe anual de la instalación correspondiente al año 2015, remitido al Consejo de Seguridad Nuclear el 29 de enero de 2015. _____
-

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala 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 sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre 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 triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a siete de febrero de dos mil diecisiete.



REGU

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **FUNDACIÓN de INVESTIGACIÓN HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO de VALENCIA (FIHGU)**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



0, 2017.
CIÓN
GENERAL
ARIO