

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [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 ha personado el día dieciséis de junio de dos mil dieciséis, en las instalaciones de la **HOSPITAL NISA 9 de OCTUBRE**, sitas en la [REDACTED] en Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de una instalación radiactiva destinada a medicina nuclear y terapia metabólica, ubicada en el emplazamiento referido.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

La instalación dispone de autorización vigente (MO-06) concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 03 de diciembre de 2014, así como las modificaciones (MA-01), aceptada por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 03 de mayo de 2016.

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

Medicina nuclear y PET

- La instalación se ubicaba en la planta semisótano, con las siguientes dependencias:
 - Una cámara caliente, con vitrina blindada provista de visores blindados y sistema de aspiración forzada para almacén del material radiactivo de la instalación. En su interior se disponía una activímetro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]



- Sala de administración de dosis a pacientes. _____
- El acceso a la cámara caliente y sala de administración de dosis se realizaba a través de una antesala con armarios de almacén y bancos de trabajo. _____
- Ocho habitaciones provistas de paredes y puertas correderas plomadas para la recuperación de pacientes inyectados. _____
- Salas de exploración y control que albergaban:
 - Sala 1: gammacámara _____ de 140 kV y 2,5 mA de tensión e intensidad máximas. _____
 - Sala 2: una gammacámara. _____
 - Sala 3: una cámara PET-TC 1 de la firma _____ modelo _____ de 140 kV y 440 mA de tensión e intensidad máximas. _____
 - Puesto de control común de los equipos de las salas 1, 2 y 3. _____
 - Sala 4: una cámara PET-TC 2 de la firma _____ modelo _____ de 140 kV y 440 mA de tensión e intensidad máximas, con puesto de control independiente. _____
- Dichas salas estaban provistas de paredes y puertas plomadas, visores plomados y pulsadores de parada de emergencia de los equipos. _____
- Disponían de circuito cerrado de televisión para control de pacientes inyectados. ..
- Todas las dependencias y sus accesos se encontraban señalizadas advirtiendo del riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302, como zona de acceso controlado, excepto el acceso a la gammateca y salas del PET-TC señalizados como zona de permanencia limitada. _____
- Los suelos de las dependencias de la instalación estaban cubiertos de material fácilmente descontaminable, sin juntas y con bordes y esquinas redondeados. Las superficies de trabajo eran de acero inoxidable. _____
- La instalación disponía de seis fuentes de germanio-68 para la calibración del PET-TC 1, una correspondiente al n/s 1853-82-1 de 55 MBq (1,49 mCi) de actividad máxima referida al 01 de abril de 2016, y un conjunto de cinco fuentes correspondiente al n/s 1855-50 de 3,5 MBq (94,5 μ Ci) de actividad total máxima referida al 01 de abril de 2016, todas ellas suministrada por la firma _____ a través de _____
- La cámara PET-TC 2 disponía en su cabezal de una fuente radiactiva encapsulada de germanio-68, número de serie M3-476, de 55 MBq (1,49 mCi) de actividad, referida a fecha 1 de marzo de 2015 e instalada el 9 de marzo de 2015, suministrada por la firma _____

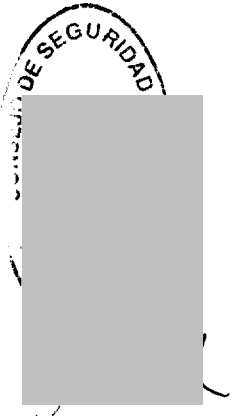




- Las fuentes de germanio-68 fuera de uso, números de serie H8-928, E5-355, G4-734 y K2483 de 55 MBq (1,49 mCi) de actividades nominales, se almacenaban en sus correspondientes contenedores dentro de la antesala de la gammateca. _____
- La instalación disponía de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas para verificación, almacenadas en sus contenedores blindados en el despacho del SPR:

Isótopo	Número de serie	Actividad	Fecha de referencia
		3,41 MBq	3 de mayo de 2000
		370 MBq	24 de mayo de 2000
		7,4 MBq	1 de mayo de 2000
		260,1 MBq	1 de febrero de 2000
		1,856 MBq	1 de abril de 2000
		7,109 MBq	1 de marzo de 2000

- La entrada de material radiactivo se realizaba desde el aparcamiento del hospital, por un acceso directo con control de accesos y a través de puerta con código. _____
- El día de la inspección se recibieron:
 - 1 bulto con un vial de de flúor-18 procedentes de la instalación "AAA", con una actividad total de 13,287 GBq (359,10 mCi) calibrado a las 05:00h. _____
 - 1 bulto con un vial de de flúor-18 procedentes de la instalación "AAA", con una actividad total de 6,3 GBq (170,27 mCi) calibrado a las 7:56h. _____
 - 1 bulto con una monodosis de iodo-123 procedente de la instalación _____ con una actividad total de 185 MBq (5 mCi) calibrada a las 11:30h. _____
 - 1 bulto con una monodosis de tecnecio-99 procedente de la instalación _____ con una actividad total de 74 MBq (2 mCi) calibrada a las 09:15h. _____
- El material se acondicionó en la gammateca, siguiendo el procedimiento de trabajo de manipulación del flúor-18 y radioisótopos destinados a medicina nuclear convencional. _____
- Durante el tiempo de espera, el paciente inyectado permanecía en el interior de una de las ocho habitaciones. En el momento de la inspección, se encontraba un paciente en las habitaciones de MN general, tres pacientes en las habitaciones PET, un paciente en la sala de la gammacámara y uno de exploración del PET-TC 1.
- Disponían de 2 delantales plomados, protectores de jeringuillas y de portadosis emplomados como medios de protección. _____
- La instalación disponía de carteles de aviso a embarazadas en lugares visibles. _____





Terapia Metabólica

- Se disponían de 2 habitaciones ubicadas en la segunda planta del edificio, correspondientes a los números 224 y 225 para el ingreso de pacientes de terapia metabólica cuyo acceso se encontraba señalizado, conforme norma UNE 73.302, como zona de permanencia limitada. _____
- Las habitaciones se ubicaban al final del pasillo de la planta limitando con el exterior en dos de sus lados, estando el acceso al pasillo delimitado por dos puertas convencionales. _____
- Las habitaciones disponían de cuarto de baño en su interior, provistos de inodoro con desagües que disponen de un sistema de decantación. _____
- Disponían de un congelador en cada cuarto de baño para el almacenamiento de restos de comida y menaje del paciente ingresado, tratado en primer lugar como residuo radiactivo, y luego como residuo convencional tras haber decaído. _____
- Las habitaciones disponían de una pantalla plomada de protección e interfono de comunicación, y control por personal de planta mediante circuito cerrado de televisión ubicado en el puesto de control de enfermería. _____
- En el momento de la inspección no habían pacientes en las habitaciones. _____
- En un armario junto al acceso a las habitaciones disponían de guantes y calzos desechables, 2 delantales plomados y 2 protectores de tiroides con un espesor de plomo de 0,5 mm. _____
- Las instalaciones disponían de sistemas para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____

Gestión de residuos

Medicina nuclear y PET

- Se disponía de un recipiente plomado para recoger residuos líquidos de los pacientes tratados con samario-153. No se había producido ningún ingreso de paciente desde la última inspección. _____
- Los residuos generados por las monodosis destinadas a medicina nuclear general son retirados por la firma suministradora. _____
- La instalación disponía de acuerdo con la firma [REDACTED] para la retirada de los residuos generados por el radio-223 a través de la entidad [REDACTED] _____
- Los residuos de radio-223 generados se almacenaban en recipientes separados y almacenados en la gammateca. Se habían administrado diez dosis desde septiembre de 2015. _____



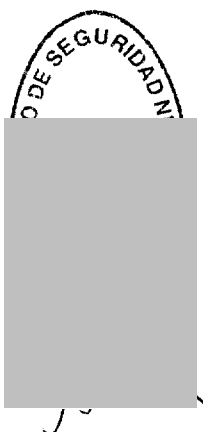
- Los residuos generados por los viales del PET, se dejaban decaer una semana en un contenedor biosanitario, tras lo cual eran retiradas por la empresa gestora de residuos del hospital. _____
- El resto de material residual se deja decaer el periodo establecido según el isótopo que lo contenía y se gestionaba posteriormente como material biosanitario. _____

Terapia metabólica

- En la entreplanta, ubicada entre el primer y segundo piso, se encontraban cuatro depósitos de 3.000 litros, los dos últimos conectados entre sí y siendo equivalentes a un único depósito de 6.000 litros, que recogían los residuos líquidos de los pacientes de terapia metabólica, así como un bidón de recogida de residuos sólidos. _____
- Disponían de un equipo de la firma [REDACTED] para el control y medida de la actividad de dichos depósitos fuera de funcionamiento. Por parte SPR, se registraba periódicamente el nivel de llenado y uso de los tanques. _____
- El SPR disponía de registros de control de los tanques, reflejando fecha, actividad suministrada al paciente, concentración a fecha de eliminación, fecha de apertura, cierre y evacuación, y actividad a fecha de cierre y evacuación y el nivel de llenado. _____
- Los vertidos producidos desde la última inspección eran:
 - Depósito 1: vaciado el 07 de abril de 2016. Apertura el 08 de abril de 2016; cierre el 2 de julio de 2015. En llenado a fecha de la inspección. _____
 - Depósito 2: apertura el 07 de julio de 2015. Cierre el 05 de noviembre de 2015. En decaimiento a fecha de la inspección. _____
 - Depósito 3: evacuado el 05 de noviembre de 2015. Apertura el 09 de noviembre de 2015. Cierre el 07 de abril de 2016. En decaimiento a fecha de la inspección. _____
- El recinto que albergaba los tanques disponía de acceso controlado mediante puerta con llave y señalizada, según norma UNE 73.302, como zona controlada indicando el riesgo de contaminación e irradiación. _____
- La zona de tuberías hacia los depósitos de decaimiento, se encontraban recubiertas con plomo. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación disponía los siguientes equipos para la medida y detección de radiación y/o contaminación:





- Cámara caliente: monitor de área de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 233, provisto de sonda de la misma firma, calibrado por el [REDACTED] el 18 de abril de 2013 y verificado por el SPR el 30 de mayo de 2016. _____
- Monitor de contaminación de la firma [REDACTED] series 900, n/s E0001072, con sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 4642, calibrado por el [REDACTED] el 02 de julio de 2016. _____
- Habitaciones terapia metabólica: monitor de radiación marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 1558/01, ubicado en el acceso a la habitación 224, calibrado por el [REDACTED] con fecha 18 de abril de 2013 y verificado por el SPR el 01 de junio de 2016. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

Medicina nuclear y PET

- Los niveles máximos de tasa de dosis equivalentes medidos por parte de la inspección fueron de:
 - 1,6 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso a las habitaciones del paciente de PET-TC y fondo en el puesto de control del equipo. _____
 - Fondo radiológico ambiental en contacto con los contenedores de residuos. ____
 - 3,3 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con maniquí de calibración y 6,6 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el juego de cinco fuentes de germanio-68. _____
 - 69,4 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto y 2,4 $\mu\text{Sv/h}$ a un metro del segundo bulto de flúor-18.
 - 5,3 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto y fondo a un metro del bulto de yodo-123. _____

Terapia Metabólica

- Disponían de ocho dosímetros de área de termoluminiscencia distribuidos por parejas en las habitaciones 223 y 226 colindantes a las de terapia metabólica, y en las habitaciones de la tercera planta 324 y 325, encima de las habitaciones 224 y 225. _____
- Los dosímetros eran procesados trimestralmente por la firma [REDACTED] estando disponibles las lecturas hasta el primer trimestre del año 2016. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de cinco licencias de supervisor en vigor y dos licencias de operador, todas en vigor y aplicadas a medicina nuclear. _____



- El personal profesionalmente expuesto está clasificado como categoría A. _____
- Los dosímetros de termoluminiscencia asignados al personal de la instalación eran:
 - Nueve de solapa y nueve de anillo asignados al personal de medicina nuclear, procesados mensualmente por el [REDACTED] cuyas últimas lecturas correspondían a abril de 2016. _____
 - Diecisiete de solapa asignados al personal de la planta de terapia metabólica, procesados mensualmente por la firma [REDACTED] cuyas últimas lecturas correspondían a abril de 2016. _____
 - Uno libre para su uso por el personal de planta. _____
- Estaban disponibles los certificados anuales de aptitud médica de los reconocimientos sanitarios realizados a los trabajadores profesionalmente expuestos durante el año 2015. _____
- Disponían de registros justificativos de la entrega del plan de emergencia interior y del reglamento de funcionamiento al personal de la instalación y de nueva incorporación. _____
- Con fecha 03 de marzo de 2016, se impartió una charla coloquio al personal de enfermería de Terapia metabólica en materia de protección radiológica básica, estando disponibles los registros de asistencia. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponían de un diario de operaciones de la instalación, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, registrando los resúmenes mensuales de las entradas de material radiactivo y las incidencias. _____
- Estaba disponible el certificado de descontaminación y autorización de retirada de material y transferencia de propiedad del antiguo PET, firmado por la firma suministradora con fecha 19 de mayo de 2016. _____
- Se mostraron a la inspección las pruebas de aceptación del PET y del TAC del nuevo sistema PET-TC, firmados con fecha 20-21 de abril de 2016 y 09 de junio de 2016, respectivamente, firmados por [REDACTED] _____
- Según se reflejaba en la documentación disponible, y se informó a la inspección, el nuevo PET-TC inició el uso clínico el 28 de mayo de 2016. _____
- La instalación adquiría el material radiactivo a la empresa [REDACTED] S.A., en forma de monodosis, la cual actúa como expedidor, del material expedido y de los residuos radiactivos generados. El transporte carretera se realiza por parte de la empresa [REDACTED] _____




- El flúor -18 fue adquirido forma de monodosis y vial a las empresas [REDACTED] AAA, instituto tecnológico [REDACTED]. El radio-223 era suministrado por [REDACTED]. La petición de material radiactivo se realiza por el médico responsable del día, gestionando para el día siguiente en función de los pacientes a tratar. _____
- La instalación disponía de procedimiento relativo a la descarga, carreteo y movimientos de bultos de material radiactivo en su entrega a instalaciones radiactivas (IS-34), incluido en el Reglamento de Funcionamiento. _____
- Disponían de los certificados de actividad y hermeticidad originales de todas las fuentes en la instalación. _____
- Disponían de procedimiento interno de control de la hermeticidad de las fuentes encapsuladas y la ausencia de contaminación superficial, realizando las pruebas anualmente, la última con fecha 27 de julio de 2015. _____
- Disponían de registros de control de la situación de las fuentes radiactivas del PET actualizado a fecha de la inspección. _____
- Disponían de procedimiento de verificación y calibración de los equipos para la medida y detección de la radiación y contaminación en el que se indicaba la calibración bienal para los equipos de medida de radiación y calibración quinquenal y verificación interna para las alarmas de radiación. _____
- Por parte del personal médico se entregaban las recomendaciones médicas genéricas y específicas según la actividad, a los pacientes tratados con iodo-131 tras ser dados de alta. _____
- El SPR realizaba medidas de tasa de dosis a los pacientes a 1 m de distancia, antes de la alta médica. Disponían de un registro por paciente en el que se indica la actividad administrada, los días de hospitalización y la tasa de dosis de salida, siempre inferior a los 30 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- El SPR realizaba las medidas de radiación/contaminación en las habitaciones de terapia metabólica y en su entorno tras el alta del paciente, disponiendo de los registros correspondientes hasta el último realizado con fecha 09 de junio de 2016.
- Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 2015, enviado al Servicio Territorial de Industria y Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear. _____

Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de D. [REDACTED] jefe del servicio de protección radiológica, en la que se repasaron los puntos inspeccionados. _____

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 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 triplicado en L'Elia, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a uno de julio de dos mil dieciséis.


Fdo.: 

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la **HOSPITAL NISA 9 de OCTUBRE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

 en su calidad de Director del Hospital, manifiesta su conformidad con el contenido, considerando reservada toda aquella información que corresponda a nombres y modelos de los equipos, a los resultados de la inspección y a los nombres de las personas.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Valencia, a 14 de julio de 2016.

