

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 nueve de julio de dos mil quince, en las instalaciones del **HOSPITAL NISA 9 de OCTUBRE**, sitas en [REDACTED] Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control 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 seguridad y la protección radiológica.



La instalación dispone de la preceptiva autorización de puesta en marcha concedida por la Dirección General de la Energía con fecha 2 de diciembre de 1994 y autorización de funcionamiento de la última modificación concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 3 de diciembre de 2014.

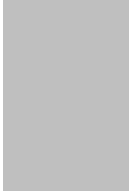
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia 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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

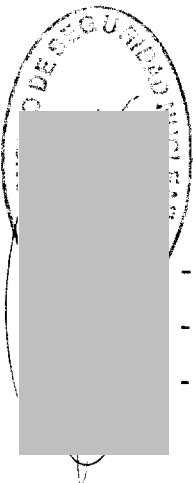
UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.**1.1. MEDICINA NUCLEAR Y PET**

- La instalación se ubica 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 dispone una activímetro de la firma  modelo  _____
- Sala de administración de dosis a pacientes. _____
- 8 habitaciones provistas de paredes y puertas correderas plomadas para la recuperación de pacientes inyectados. _____
- 4 salas que albergan una gammacámara SPECT-TC (sala1), una gammacámara (sala2) y una cámara PET (sala3), con puesto de control común, y una cámara PET-TAC (sala4) con puesto de control independiente, provistas de paredes y puertas plomadas, visores plomados y pulsadores de parada de emergencia de los equipos. _____
- La cámara PET (sala3) disponía de un equipo TAC incorporado, inscrito en la instalación de radiodiagnóstico 46/IRX/0621. _____
- Disponen de circuito cerrado de televisión para control de pacientes inyectados.
- El equipo PET se encuentra fuera de funcionamiento sin fuentes su interior. _____
- Todas las dependencias y sus accesos se señalizan según norma UNE 73.302 advirtiendo del riesgo de irradiación y contaminación como zona de acceso controlado, excepto el acceso a la gammateca y salas del PET-TAC señalizados como zona de permanencia limitada. _____
- Los suelos de las dependencias de la instalación están cubiertos de material fácilmente descontaminable, sin juntas y con bordes y esquinas redondeados. Las superficies de trabajo son de acero inoxidable. _____
- Se disponen de las fuentes radiactivas encapsuladas para calibración, almacenadas en sus contenedores blindados en el despacho del SPR:

Isótopo	Número de serie	Actividad	Fecha de referencia
cobalto-57	HC 499		3 de mayo de 2000
cobalto-57	B 2079		24 de mayo de 2000
cobalto-57	B 2080		1 de mayo de 2000
cobalto-57	B 1777		1 de febrero de 2000
cobalto-60	B 2023		1 de abril de 2000
cesio-137	B 1863		1 de marzo de 2000

- 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 almacenan en sus correspondientes contenedores dentro de un armario de la sala 3. _____



- La cámara PET-TAC dispone 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. El suministrador de la fuente es la firma _____
- La entrada de material radiactivo se realiza desde el aparcamiento del hospital por un acceso directo con control de accesos a través de puerta con código. _____
- El día de la inspección se recibieron
 - o 1 bulto con 5 dosis de fluor-18 procedentes de la instalación _____ con una actividad total de 2,5 GBq (67,5 mCi). _____
 - o 1 bulto con 3 dosis de fluor-18 procedentes de la instalación _____ con una actividad total de 3,228 GBq (87,24 mCi). _____
- El material se acondicionó en la gammateca, siguiendo el procedimiento de trabajo de manipulación del fluor-18. _____
- Durante el tiempo de espera, el paciente inyectado permanece en el interior de una de las 8 habitaciones. En el momento de la inspección, se encontraban 2 pacientes en las habitaciones, y un paciente en la sala de exploración del PET-TAC.
- Disponen de 2 delantales plomados, protectores de jeringuillas y de portadosis emplomados como medios de protección. _____
- La instalación dispone de carteles de aviso a embarazadas en lugares visibles. _____

1.2 TERAPIA METABÓLICA

- Se dispone de 2 habitaciones ubicadas en la 2ª planta del edificio, correspondientes a los números 224 y 225 para el ingreso de pacientes de terapia metabólica cuyo acceso se encuentra señalizado, conforme norma UNE 73.302, como zona de permanencia limitada. _____
- Las habitaciones se ubican al final del pasillo de la planta limitando con el exterior en 2 de sus lados, estando el acceso al pasillo delimitado por dos puertas convencionales. _____
- Las habitaciones disponen de cuarto de baño en su interior, provistos de inodoro con desagües que disponen de un sistema de decantación. _____
- Disponen 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 disponen 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 disponen de guantes y calzos desechables, 2 delantales plomados y 2 protectores de tiroides con un espesor de plomo de 0,5 mm. _____
- Las instalaciones disponen de sistemas para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____
- Se disponen de los equipos para la medida y detección de radiación y/o contaminación siguientes:
 - 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 25 de mayo de 2015. _____
 - Monitor de contaminación de la firma [REDACTED] series [REDACTED] n/s E0001072, con sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 4642, verificado por [REDACTED] con fecha 11 de abril de 2013 y calibrado por [REDACTED] en junio de 2015 a falta de recibir el certificado de calibración. _____
 - 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 25 de mayo de 2015. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

2.1. MEDICINA NUCLEAR Y PET

- Se dispone 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. _____
- Los residuos generados por las monodosis del PET, se dejan decaer una semana en el contenedor biosanitario, tras lo cual son 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. _____

2.2. TERAPIA METABÓLICA

- En la entreplanta, ubicada entre el 1er y 2do piso, se encuentran 4 depósitos de 3000 litros, los dos últimos conectados entre sí y siendo equivalentes a un único depósito de 6000 litros, que recogen los residuos líquidos de los pacientes de terapia metabólica, así como un bidón de recogida de residuos sólidos. _____
- Disponen 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 registra periódicamente el nivel de llenado y uso de los tanques. _____
- El SPR dispone 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 son:
 - Depósito 1: Apertura el 9 de abril de 2015; cierre el 2 de julio de 2015. En decaimiento a fecha de la inspección. _____
 - Depósito 2: Apertura el 7 de julio de 2015. En llenado a fecha de la inspección.
 - Depósito 3: Apertura el 28 de octubre de 2014; cierre el 9 de abril de 2015. En decaimiento a fecha de la inspección. _____
- El recinto que alberga los tanques dispone 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. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

3.1. MEDICINA NUCLEAR Y PET

- Los niveles máximos de tasa de dosis equivalentes medidos por parte de la inspección fueron de 5 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso a las habitaciones del paciente de PET-TAC y fondo en el puesto de control del equipo. _
- El nivel máximo de tasa de dosis medido por parte de la inspección junto a los contenedores con las fuentes almacenadas en la sala 3 fue fondo. _____

3.2. TERAPIA METABÓLICA

- Se disponen de 8 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 3ª planta 324 y 325, encima de las habitaciones 224 y 225. _
- Los dosímetros son procesados trimestralmente por la firma [REDACTED] con disponibles las lecturas hasta el primer trimestre del año 2015.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación dispone de 5 licencias de supervisor en vigor y dos licencias de operador, una en vigor y otra en trámite de alta, aplicadas a medicina nuclear. ____
- El personal profesionalmente expuesto está clasificado como categoría A. _____
- Los dosímetros de termoluminiscencia asignados al personal de la instalación eran:
 - 9 de solapa y 9 de anillo asignados al personal de medicina nuclear, procesados mensualmente por el [REDACTED] cuyas últimas lecturas correspondían a mayo de 2015. _____
 - 23 de solapa asignados al personal de la planta de terapia metabólica, procesados mensualmente por la firma [REDACTED] cuyas últimas lecturas correspondían a mayo de 2015. _____
 - 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 2014. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Disponen 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. _____
- La instalación adquiere el material radiactivo a la empresa [REDACTED] S.A. y [REDACTED] 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] _____
- 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 dispone 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. _____
- Disponen de los certificados de actividad y hermeticidad originales de todas las fuentes en la instalación. _____
- Disponen 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 26 de junio de 2014. _____

- Disponen de registros de control de la situación de las fuentes radiactivas del PET actualizado a fecha de la inspección. _____
- Disponen 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 ^{131}I tras ser dados de alta. _____

El SPR realiza medidas de tasa de dosis a los pacientes a 1 m de distancia antes del alta médica. Disponen 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 30microSv/h. _____

- El SPR realiza 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 18 de junio de 2015.
- Disponen 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 25 de octubre de 2013, se impartió una charla coloquio al personal de enfermería de Terapia metabólica en materia de protección radiológica básica, estando disponibles los registros de asistencia. _____
- Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 2013, enviado al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear. _____

Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de D. _____ director del hospital y D. _____ jefe del servicio de protección radiológica en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas en la inspección.


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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 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'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a 29 de julio de 2015.



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 de la instalación **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 10 de agosto de 2015.

