

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 dieciocho de noviembre de dos mil quince, en las instalaciones de **EXPLORACIONES RADIOLÓGICAS ESPECIALES, S.L. (ERESA)** ubicadas en el **CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO** de VALENCIA, sito en [REDACTED] de Valencia.

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

La inspección fue recibida por D. Dr. D. [REDACTED] Jefe del Servicio de medicina nuclear, por D. [REDACTED], supervisor de enfermería, por el Dr. D. [REDACTED], Jefe de la unidad de radiofísica, y por D. [REDACTED] responsable de calidad de la empresa, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

La instalación dispone de autorización de funcionamiento concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 14 de octubre de 2008, notificación de puesta en marcha concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 12 de febrero de 2009, última resolución de modificación (MO-02) concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 07 de marzo de 2014, dejando esta última sin efecto las resoluciones anteriores, y aceptación expresa de modificación (MA-01) concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 21 de julio 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 las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO

- Las dependencias que constituían la instalación se encontraban ubicadas en la planta [redacted] del Pabellón A Sector 2, del Hospital. _____
- El servicio limitaba en su parte inferior con el servicio de radioterapia, en la parte superior con el servicio de radiodiagnóstico y en los laterales con dos pasillos de acceso del hospital y con el patio exterior. _____
- Las salas que formaban parte de la instalación radiactiva eran:
 - Sala del tomógrafo Pet-Tac y su sala de control. _____
 - Sala de la gammacámara y su sala de control. _____
 - Tres cabinas individuales para pacientes destinados al equipo Pet-Tac. _____
 - Un aseo de uso exclusivo para pacientes inyectados. _____
 - Sala del Mammi PET. _____
 - Sala de administración de dosis y de espera de pacientes inyectados destinados a la gammacámara. _____
 - Sala de preparación de dosis. _____
 - Almacén de residuos. _____
 - Sala de control de calidad. _____
 - Despacho. _____
 - Recepción y sala de espera exterior con aseo. _____
- El acceso a las dependencias se realizaba desde la recepción a través de dos pasillos, pasillo interior y pasillo de pacientes, señalizados como zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. El acceso al resto de dependencias internas se encontraban señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____

PET-TAC

- Se disponía de un tomógrafo Pet-Tac, de la firma [redacted] de 140 kV y 650 mA de tensión e intensidad máximas, instalado en una sala blindada.
- El equipo disponía sobre la puerta de entrada, de señalización luminosa roja / verde indicativa de funcionamiento del equipo. _____
- Junto a la sala de exploración se encontraba la sala de control, que disponía de ventana para visualizar al paciente realizada con vidrio emplomado con un equivalente en plomo de 8 mm, interfonos para comunicación con el paciente y pulsadores para parada de emergencia situados en el equipo y en el puesto de control. _____
- Las cabinas para pacientes inyectados del equipo Pet-Tac disponían de paredes y puertas blindadas y de interfono de comunicación. El acceso se realizaba por el pasillo de pacientes. _____

GAMMACÁMARA

- Se disponía de una gammacámara de la firma [REDACTED] ubicada en una sala blindada. _____
- Junto a la sala de exploración se encontraba la sala de control, que disponía de ventana para visualizar al paciente con cristal emplomado y de interfono para comunicación con el paciente. _____

MAMMI PET

- La instalación disponía de un equipo Pet mamario, de la firma [REDACTED] n/s 1000102. _____
- El equipo disponía de pulsador de parada de emergencia. _____
- La sala de exploración estaba situada junto a la sala de la gammacámara y el aseo para pacientes inyectados, con paredes blindadas y puerta convencional. _____
- El puesto de control del equipo se encontraba dentro de la sala de exploración. _____
- Con el fin de minimizar la tasa de exposición de los pacientes y personal de la instalación, se habían establecido turnos y se citaba a los pacientes de manera que no coincidieran en la administración de dosis y en la espera posterior, mediante el siguiente protocolo de acceso:
 - Los pacientes inyectados destinados a Pet-tac y Mammi Pet esperaban en las cabinas, accediendo a la sala Pet-Tac a través del pasillo cruzando por la sala de control de calidad y a la sala Mammi Pet por el pasillo de pacientes. _____
 - Los pacientes de la gammacámara esperaban en la sala de inyección o pasaban directamente a la sala de exploración por el pasillo de pacientes. _____
- En el momento de la inspección se encontraba no se encontraban pacientes. _____

RADIOFARMACIA

- Formada por una sala de control de calidad, un almacén de residuos y una sala de preparación de dosis. _____
- La sala de control de calidad disponía de dos accesos, uno por cada pasillo de la unidad, con paredes y puertas blindadas. Las puertas disponían de acceso controlado mediante llave en poder del supervisor, y de manivela inutilizada por la parte exterior. _____
- La sala de control de calidad daba acceso a un distribuidor con dos accesos, uno al almacén de residuos y otro a la sala de preparación de dosis. _____
- El almacén de residuos disponía de siete pozos plomados, cuatro de ellos para residuos radiactivos de corta, media y larga vida media y tres de ellos para generadores de Mo-99mTc. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Las orinas de los pacientes se recogían en contenedores biosanitarios y se almacenaba en los pozos plomados hasta su decaimiento, siendo gestionados posteriormente por la empresa de gestión de residuos sanitarios contratada. _____

Los residuos generados por los viales de Ra-223 eran almacenados en bolsas y contenedores independientes hasta su retirada por parte de una entidad autorizada. _____

Los pozos disponían de hoja de control en las que se indicaban el radionúclido, la fecha de cierre, fecha de evacuación, la tasa de dosis en contacto y a 1 m. _____

Los contenedores se precintaban mediante etiqueta en la que se anotaba el isótopo, las cuentas, fecha y hora de cierre y el operador responsable. _____

La sala de preparación de dosis disponía de:

- Gammateca plomada con visores plomados, en la que se situaba un dispensador automático de dosis. _____
- Cabina de flujo laminar de la firma _____ con sistema de ventilación independiente y con dos armarios con rieles para meter los generadores de Mo/Tc-99m, en la que se ubicaba el activímetro. _____
- En las paredes que limitaban con el pasillo de pacientes y sala de administración de dosis se ubicaban sendas exclusas para el paso de material radiactivo. _____
- En la puerta de la sala de preparación de dosis se encontraban situadas las normas de utilización de la sala. _____

GENERAL

- Disponían como medios de protección carros plomados para residuos, contenedor para el transporte de viales, contenedores plomados para el transporte de dosis en jeringuillas, protectores de jeringuillas, delantales emplomados, protectores de tiroides, calzas, delantales y guantes desechables y medios para descontaminación de materiales y personas. _____
- Los suelos, paredes y superficies de trabajo de las dependencias de la instalación estaban realizados de material fácilmente descontaminable. _____
- Las últimas entradas de material radiactivo se realizaron:
 - Tc-99m: 5 dosis de 3,09 GBq (83,41 mCi) de actividad total calibradas a las 8:10h, recibidas el 18 de noviembre de 2015 a las 07:42h procedente de _____
 - F-18: un vial de 2,34 GBq (63,16 mCi) de actividad recibido el 17 de noviembre de 2015, procedente _____

- Ra-223: dos viales de 10 MBq (0,27 mCi) de actividad total recibidos el 17 de noviembre de 2015, procedente de _____
- In-111: un vial de 158,36 MBq (4,28 mCi) de actividad recibido el 17 de noviembre de 2015, procedente de _____

El inventario de las fuentes radiactivas de calibración existentes en la instalación a fecha de la inspección era el siguiente:

- Seis fuentes de Na-22 correspondientes a los n/s 1641-73-13 a 18, de 370 kBq (10 μ Ci) de actividad máxima referidas al 01 de abril de 2013. _____
- Una fuente de Na-22 correspondiente al n/s K2-317, de 3,7 MBq (0,1 mCi) de actividad máxima a fecha 1 de abril de 2013. _____
- Una fuente de Co-57 correspondiente al n/s 1663-127, de 370 MBq (10 mCi) de actividad máxima a fecha 1 de abril de 2013. _____
- Una fuente exenta de Gd-153 correspondiente al n/s 62-591, de 2,22 MBq (60 μ Ci) referida a fecha 1 de julio de 2009. _____
- Una fuente exenta de Gd-153 correspondiente al n/s L7-426, de 7,4 MBq (200 μ Ci) referida a fecha 1 de septiembre de 2014. _____
- Las fuentes radiactivas y maniquís de calibración estaban custodiados en el almacén de residuos en el momento de la inspección. _____
- Disponían de carteles de aviso a embarazadas. _____
- Disponían de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____
- La instalación disponía de los siguientes equipos para la medida de radiación y contaminación:
 - Entrada de la sala de preparación de dosis: monitor de contaminación de la firma _____, n/s 18053, con sonda de la misma firma, _____ n/s 13014, verificado por _____ el 18 de julio de 2008. _____
 - Sala de preparación de dosis: monitor de radiación de la firma _____ n/s 13014, con sonda de la misma firma, modelo _____, n/s 25088, verificado por _____ el 3 de julio de 2008. _____
 - Equipo para la detección y medida de la radiación de la firma _____ n/s 2202-002, calibrado en _____ con fecha 10 de noviembre de 2014. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Las medidas de tasa de dosis equivalentes realizadas por la instalación fueron:
 - 2,8 $\mu\text{Sv/h}$: en la sala de preparación de dosis. _____
 - Fondo radiológico ambiental en el resto de dependencias del servicio. _____
- La instalación disponía de dos dosímetros de área, ubicados en el visor de la sala de control Pet-Tac y en el pasillo interior, frente a la puerta de acceso a la sala del Pet-Tac, cuya lectura era procesada mensualmente por _____, estando sus lecturas disponibles hasta septiembre de 2015. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de siete licencias de supervisor y cuatro licencias de operador, todas ellas en vigor. _____
- El personal de la instalación estaba clasificado como categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal se realizaba mediante dosímetros de termoluminiscencia, once de ellos personales, diez de muñeca y diez de anillo, y un juego de dosímetros rotatorios de solapa, muñeca y anillo, procesados mensualmente por la firma _____, cuyas lecturas estaban disponibles hasta septiembre de 2015. _____
- Asimismo se disponía de un dosímetro personal y tres dosímetros rotatorios asignados a los trabajadores que realizaban las suplencias del personal administrativo, procesados por _____, estando sus lecturas disponibles hasta septiembre de 2015. _____
- Estaban disponibles los certificados de aptitud médica de los reconocimientos realizados al personal expuesto en el año 2015, por _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación disponía de un diario de operaciones debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en el que se hacía constar el material radiactivo recibido en la instalación, actividad, fecha, empresa suministradora y firma del supervisor, así como cualquier incidencia en la misma. _____
- La unidad de radiofísica realizaba diariamente, según procedimientos establecidos, las comprobaciones de funcionamiento y de seguridad de la instalación y los controles de calidad de la gammacámara, el activímetro y el Pet-tac, disponiendo de los registros actualizados. _____

- Asimismo, dicha unidad realizaba los controles de calidad mensuales y anuales al Pet-tac y la gammacámara, disponiendo de procedimientos para ello, estando los informes de los controles realizados desde la última inspección. _____
- Los equipos Pet-Tac y la gammacámara disponían de contrato de mantenimiento con la firma suministradora, realizado con periodicidad semestral, estando disponibles los informes correspondientes al año 2015. _____
- El material radiactivo era suministrado por _____
- El material era suministrado en forma de monodosis, excepto el F-18 y el I-123 que se realizaba en forma de vial único. _____
- La petición de material radiactivo se centralizaba en el supervisor de enfermería. _
- La recepción de material radiactivo se realizaba desde las puertas de urgencia del hospital accediendo al servicio directamente a través del edificio, siendo está la ruta más corta y quedando el material custodiado en la radiofarmacia. _____
- Estaban disponibles, en papel y en formato electrónico, los albaranes de recepción de material y los registros mensuales de control del material recibido en los que se indicaba el isótopo, la fecha, actividad, hora, lote, receptor y albarán. _____
- Estaban disponibles los certificados de hermeticidad y actividad originales de las fuentes radiactivas de la instalación. _____
- Disponían de procedimiento para la realización de las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Las pruebas de hermeticidad de las fuentes de calibración eran realizadas por la unidad de radiofísica, estando disponibles los certificados correspondientes de fecha 11 de noviembre de 2015. _____
- La instalación disponía de instrucciones de comportamiento al abandonar el paciente el hospital entregadas de forma oral y escrita. _____
- El personal de la instalación realizaba las medidas de tasa de dosis en contacto y a un metro del paciente de terapia metabólica ambulatoria antes de abandonar el hospital, según protocolo, estando disponibles los registros de las medidas realizadas, registrando la actividad administrada y la hora. Según se informó a la inspección, los pacientes abandonaban el hospital con tasa de dosis equivalentes inferiores a 35 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 metro. _____
- Diariamente se realizaban medidas de contaminación en suelos, material y dependencias de la instalación y aleatoriamente al personal que trabaja con material radiactivo, estando disponibles los protocolos correspondientes y los registros de las medidas realizadas hasta el mes de noviembre de 2015. _____

DE SEGURIDAD

- La revisión del sistema de ventilación se realizaba de forma periódica por parte de la empresa de mantenimiento [REDACTED]. _____
- La instalación disponía de protocolo de calibración y verificación de los monitores de radiación, con una periodicidad sexenal para la calibración y anual para la verificación cuando no había calibración. _____
- Los monitores de radiación eran verificados con las fuentes encapsuladas de la instalación por la unidad de radiofísica según protocolo establecido, siendo la última de fecha 11 de noviembre de 2015. _____
- Anualmente se realizaba una verificación radiológica en la instalación estando las medidas reflejadas en el informe anual, y en los registros de la instalación, siendo la última el 30 de marzo de 2015. _____
- Los residuos derivados de las monodosis y viales se dejaban decaer para ser gestionados posteriormente, según protocolo de gestión de residuos del hospital, como residuos sanitarios a través de la empresa [REDACTED]. _____
- Estaban disponibles los registros de la gestión de residuos de la instalación, reflejando el isótopo, fecha de cierre y de evacuación, tasa de contacto y a 1 m. _____
- La instalación disponía de protocolo de retirada de residuos derivados de los tratamientos con Ra-223 con la firma [REDACTED] a través de la entidad Enresa. _____
- Cualquier persona nueva en la empresa recibía una copia del reglamento de funcionamiento y plan de emergencia, así como un curso de formación, estando todo ello documentado. _____
- La última jornada de formación se realizó el 12 de noviembre de 2015 contemplando aspectos relacionados con la protección radiológica, accidentes en medicina nuclear y radioterapia e implementación de la matriz de riesgos. _____
- La instalación disponía de procedimiento según la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear, en el que también se incluían las actuaciones en caso de emergencia y la recepción y control del material radiactivo. _____
- Disponían de protocolo de notificación de sucesos e incidentes radiológicos según se indica en la IS-18 del Consejo de Seguridad Nuclear, incluido en el Reglamento de Funcionamiento. _____
- Disponían de procedimiento escrito de comunicación de deficiencias en la instalación incluido en el sistema de prevención de riesgos de la empresa. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2014 fue enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía. _____



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 veintisiete de noviembre de dos mil quince.

Fdo.:

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de **EXPLORACIONES RADIOLÓGICAS ESPECIALES, S.L. (ERESA)**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

