

ACTA DE INSPECCIÓN

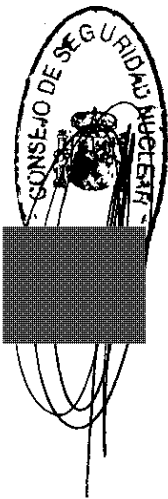
D. [REDACTED] funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control y seguimiento de instalaciones radiactivas, rayos X de uso médico y transportes de sustancias nucleares, materiales y residuos radiactivos, dentro del Territorio de la Comunidad Valenciana.

CERTIFICA: Que se ha personado el día trece de mayo de dos mil ocho en el HOSPITAL "Dr. Peset", sito en la [REDACTED] Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de las instalaciones radiactivas del Hospital dedicadas a Medicina Nuclear y Radioinmunoanálisis, ubicadas en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED] Responsable de la instalación y D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que la instalación dispone de la preceptiva autorización de puesta en marcha y posterior resolución de modificación, concedidas por la Dirección General de la Energía con fechas 4 de octubre de 1988, 19 de diciembre de 1996, 27 de junio de 1997, 19 de diciembre de 2000 y 19 de noviembre de 2002 respectivamente.






Que 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:

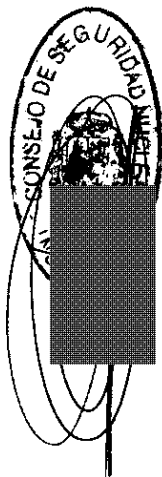
OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

1.- MEDICINA NUCLEAR:

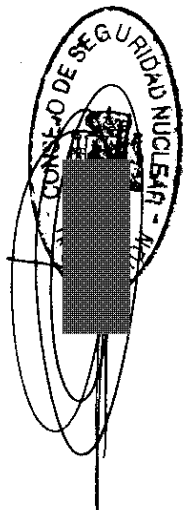
- Este Servicio se encontraba ubicado en la  del Hospital, disponiendo de los medios adecuados para establecer un acceso controlado a las diferentes dependencias de su interior, estando las mismas señalizadas conformes normas UNE 73.302, advirtiendo el riesgo de contaminación e irradiación. _____

- La cámara caliente estaba ubicada en una dependencia separada de la zona de recepción de material radiactivo y del almacén de residuos por medio de exclusas de entrada-salida de material radiactivo del Servicio, e incluye una cabina de flujo laminar TELSTAR, BIO-II-A con dos activímetros marca  en funcionamiento y dos vitrinas de manipulación de material radiactivo, una de ellas para la manipulación de Flúor-18 con una protección de 6 cm de espesor de plomo en su base y la segunda para el resto de isótopos. _





- Las dos vitrinas de la gammateca disponían de sistema de aspiración forzada, manifestando que el cambio de filtros de carbón activado en su interior, es llevada a cabo por la firma [REDACTED] dicho cambio no se ha realizado desde la última inspección. _____
- Dichas dependencias disponían de recubrimiento impermeable en suelos y paredes hasta una altura aproximada de 1.5 m, disponiendo de esquinas redondeadas. _____
- En el interior de la gammateca se encontraba instalado un monitor para la detección y medida de la radiación de la firma B.S. ELECTRÓNICA, modelo MR-830/1, n/s 153, calibrado el 11 de abril de 2008 por el [REDACTED] [REDACTED] _____
- La exclusiva de vestuario disponía de un monitor de contaminación de la firma RÖTEM, modelo RAM GENE, correspondiente al número de serie 1695-064, verificado por el SPR del hospital. _____
- En el interior de la cámara caliente se encontraban las siguientes fuentes destinadas a calibración, estando disponibles sus certificados de actividad:
 - Tres fuentes de Cesio-137:
 - Una fuente con una actividad nominal de 7,729 MBq (210 μ Ci), referida al 2/03/00, correspondiente al número de serie 710-1-2. _____
 - Una fuente con una actividad nominal de 3,922 MBq (106 μ Ci), referida al 15/06/00, correspondiente al número de serie 693-60-11. _____
 - Una fuente con una actividad nominal de 370 KBq (10 μ Ci), referida al 15/12/96, correspondiente al número de serie 5421-143. _____
 - Dos fuentes de Cobalto-57:
 - Una fuente plana con una actividad de 555 MBq (15 mCi), referida al 17/08/05, y con número de serie 11062 C. _____





- Una fuente puntual con una actividad de 3,7 MBq (0.1 mCi), referida al 15/12/96, referida al número de serie SS-635. _____

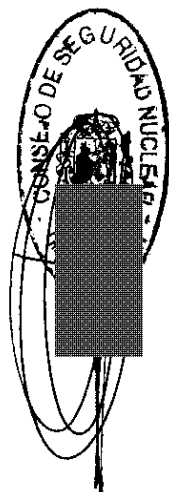
- Los pacientes inyectados con Samario-153, permanecían durante un periodo entre cuatro y seis horas en el interior de una dependencia, ubicada en el interior de la cámara caliente y adyacente a la sala de inyección, que es utilizada asimismo como sala de espera de los pacientes inyectados con Fluor-18, estando provista de paredes de hormigón baritado y plomo, así como puerta plomada de 4 mm. _____
- Desde la última inspección se habían tratado 3 pacientes con Samario, uno en octubre de 2007 y 2 en el año 2008. _____

2.- TOMOGRAFÍA DE EMISION DE POSITRONES:

- El servicio disponía de una cámara PET, de la firma _____ modelo _____ provista de tres cabezales de detección que permiten la realización de estudios PET con Fluor-18. _____
- En el cabezal de dicha cámara se encontraban alojadas dos fuentes puntuales de Bario-133, con una actividad unitaria de 296 MBq (8 mCi), correspondientes a los números de serie TT-229 y TT-231. _____
- La sala donde estaba ubicada la cámara PET estaba reforzada mediante hormigón baritado y puerta plomada, visualizándose al paciente, a través de un visor compuesto por ocho láminas de vidrio. _____
- El Fluor-18 es suministrado por _____ recibéndolo en la instalación los martes y jueves. _____

3.- LABORATORIO DE RADIOINMUNOANALISIS:

- _____



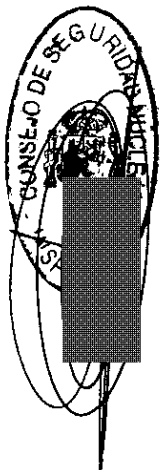
-
- El laboratorio disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado a su interior, y señalizado conforme norma UNE 73.302, como Zona Vigilada, advirtiendo del riesgo de irradiación y contaminación. _____

4.- TERAPIA METABOLICA:

- ■ una habitación acondicionada para los pacientes de Terapia Metabólica, sin paciente en su interior en el momento de la inspección. _____
- La habitación disponía de puerta de acceso plomada y señalizada como Zona de Permanencia Limitada, indicando el riesgo de irradiación y contaminación, disponiendo de un baño interior de uso exclusivo, con una mampara plomada en el acceso. _____
- En el acceso a la habitación se disponía de un delantal plomado y se encuentra instalado un monitor de radiación fijo, de la firma BS ELECTRONICA, modelo 830/1, correspondiente al número de serie 152, calibrado por el ■ con fecha 23 de abril de 2008.
- El Hospital adquiere semanalmente la actividad de Iodo-131 que va a ser administrada a los pacientes, en forma de cápsula. _____
- El Iodo-131 es suministrado por ■ A. _____
- La instalación disponía, en las inmediaciones de fuentes y equipos, medios adecuados para la extinción de incendios. _____

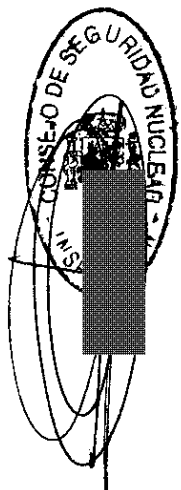
DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- La empresa ■ había retirado 11 contenedores con residuos sólidos de Tc-99m y I-123 del servicio de medicina nuclear a lo largo del año 2007. _____





- En el interior del laboratorio de R.I.A. se dispone de un contenedor plástico para almacén de viales vacíos, etiquetado con la fecha de apertura y cierre del mismo, isótopo y actividad. _____
- En aplicación de la Orden ECO/1449/2003 de retirada de residuos radiactivos sólidos, habían sido retirados como basura convencional residuos de RIA con fechas 15 de marzo, 30 de julio, 7 de noviembre y 13 de diciembre de 2007 respectivamente. _____
- Los residuos líquidos procedentes del laboratorio de R.I.A. se almacenan en un bidón y cuando éste se llena, pasa al almacén de residuos para su decaimiento. _____
- Las orinas recogidas contaminadas de Samario-153 son almacenadas en los tanques de residuos líquidos de la cámara caliente, manifestando se procede a su evacuación en un plazo aproximado de tres días. _____
- La orina contaminada con Iodo-131 de los pacientes de terapia metabólica es almacenada en el interior de dos tanques de 3.000 litros de capacidad, conectados directamente al inodoro del interior de la habitación. _____
- Dichos tanques se encuentran conectados a un equipo de dilución y vertido controlado, de la firma B.S. ELECTRONICA, modelo ER-900, insertados en una estructura de hormigón en el interior de un recinto cerrado _____ con los medios adecuados para establecer un acceso controlado a su interior y estando dicho acceso debidamente señalizado como Zona Vigilada, advirtiendo del riesgo de contaminación e irradiación. _____
- Estaba disponible el último parte de trabajo del mantenimiento de los depósitos, realizado por la empresa _____ con fecha 17 de julio de 2007. _____
- La evacuación de los depósitos a través de la red de desagüe se produjo con el 17 de julio de 2007 el depósito 2 y el 17 de noviembre de 2007 el depósito 1.





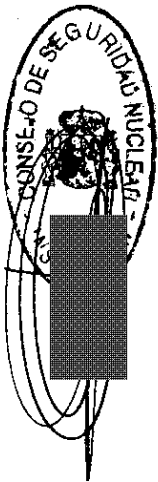
- En el interior del almacén de residuos se encontraban residuos sólidos de R.I.A., junto con la ropa personal y de cama que ha sido empleada por los pacientes tratados con Iodo-131, acondicionada en bolsas etiquetadas con la fecha de cierre. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Todos los equipos son verificados trimestralmente con una fuente de Cesio-137 de 296 KBq (8 μ Ci) de actividad, reflejando dichas medidas en un registro informático, realizándose las últimas con fechas 10 de julio y 9 de noviembre de 2007 respectivamente y 16 de abril de 2008. _____

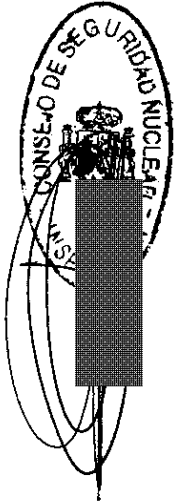
CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación consta de las siguientes licencias:
 - Supervisor: 4 licencias en vigor, 2 en trámite de renovación, 1 en trámite de alta. _____
 - Operador: 6 licencias en vigor. _____
- La instalación disponía de dosímetros personales de termoluminiscencia, 19 de solapa y 7 de muñeca, asignados al personal de la instalación, y cuyas lecturas las realiza el _____, sin incidencias significativas en los resultados del año 2007 y de las últimas lecturas correspondientes hasta el mes de marzo de 2008. _____
- Se disponía asimismo de 5 dosímetros de anillo, procesados mensualmente por la firma _____ sin incidencias significativas en los resultados. _____
- Los reconocimientos sanitarios al personal profesionalmente expuesto se realizan por el Servicio de Medicina Preventiva y Riesgos Laborales del Hospital y de forma anual. _____



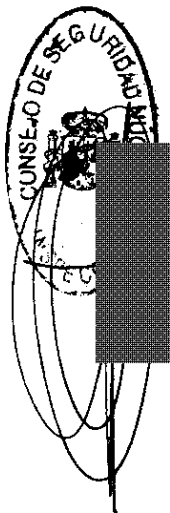
**CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.**

- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, debidamente diligenciado, en el que se registran las entradas de material radiactivo. _____
- Los pedidos de material radiactivo, se encontraban centralizados en la responsable de la unidad de radiofarmacia. _____
- El material radiactivo destinado a la actividad de R.I.A., es adquirido a las firmas [REDACTED] en forma de Kits comerciales [REDACTED]
[REDACTED]
Laboratorio, proveído de pasta sellada y conada con llave. _____
- Según constaba en el Diario de Operaciones, el día 12 de mayo de 2008 se recibieron en la instalación 17 unidosis de Tc-9m de 15'55 GBq (420,3 mCi) de actividad, 1 cápsula de I-131 de 0'56 GBq (15,1 mCi) de actividad y 1 dosis de In-111 de 0'23 GBq (6,1 mCi) de actividad. _____
- Estaba disponible un fichero informático en el que se recoge la realización de las pruebas de hermeticidad por parte del Servicio de Protección Radiológica, adjuntando gráficos sobre los puntos y geometría para la toma de las muestras. _____
- Las últimas pruebas de hermeticidad de las fuentes se realizaron el 24 de febrero de 2007. _____
- Según se informa a la inspección, los pacientes de terapia metabólica permanecen hospitalizados durante 3 días. El SPR realiza medidas de tasa de dosis de radiación en contacto, a 0'5 m y a 1 m del paciente, incluyéndose en un registro informático disponible en el momento de la inspección. La tasa máxima de radiación registrada a 1 m del paciente fue de 13 μ Sv/h. _____





- Antes de abandonar el hospital, el paciente recibe instrucciones de comportamiento individualizadas y realizadas por el médico al cual se le han remitido los valores de tasa de dosis medidas por parte del SPR. _____
- Había sido enviado el informe anual de la instalación correspondiente al año 2007, con fecha de entrada en el Consejo de Seguridad Nuclear el 2 de marzo de 2007. _



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) 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, 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 veintiocho de mayo de dos mil ocho.

EL INSPECTOR
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Fdo.:

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL Dr. PESET**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Es conforme.

Valencia, 3 de abril de 2008

GERENTE DEPARTAMENTO DE SALUD 10

Fdo.:

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ
Registre General

Data 10 JUNY 2008

ENTRADA Núm. 11835
HORA