

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 trece de febrero de dos mil trece, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCTOR PESET**, sito en la [REDACTED], en Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a Medicina Nuclear y Radioinmunoanálisis, ubicada en el emplazamiento referido.

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

Que la instalación dispone de la preceptiva Autorización de Puesta en Marcha, concedida por la Dirección General de la Energía con fecha 4 de octubre de 1988 y última resolución de modificaciones, concedida por el Servicio Territorial de Energía, con fecha 19 de noviembre de 2002.

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:

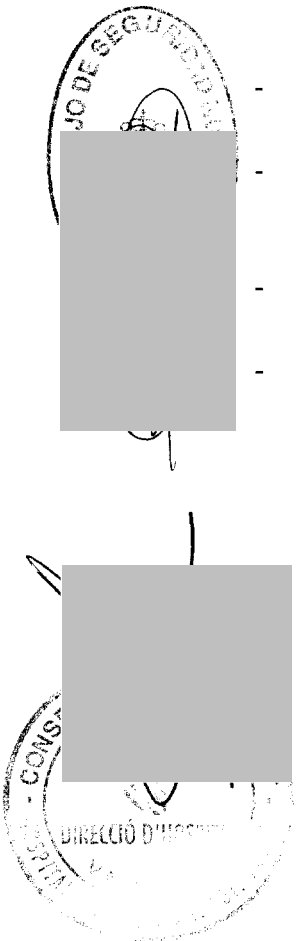
OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

1. MEDICINA NUCLEAR

- El Servicio se encontraba ubicado en la [REDACTED] planta del hospital, disponiendo de los medios adecuados para establecer un acceso controlado a las diferentes dependencias de su interior, estando las mismas señalizadas, conforme norma UNE 73.302 advirtiendo el riesgo de contaminación e irradiación. _____

- La sala de inyección daba paso a la cámara caliente que se encontraba en una dependencia separada de la zona de recepción de material radiactivo y del almacén de residuos, con las que se comunicaba por medio de exclusas de entrada-salida de material radiactivo. _____
- En la cámara caliente se situaba una cabina de flujo laminar _____, dos activímetros marca _____ en funcionamiento y dos vitrinas de manipulación de material radiactivo, una de ellas con una protección de 6 cm de espesor de plomo en su base. _____
- Las dos vitrinas de la gammateca disponían de sistema de aspiración forzada con filtros de carbón activado en su interior cuyo cambio fue realizado por la firma _____ con fecha 3 de octubre de 2012. _____
- Dichas dependencias disponían de recubrimiento impermeable en suelos y paredes hasta una altura aproximada de 1.5 m y de zócalo de media caña. _____
- Junto a la sala de inyección y a la sala de recepción de residuos se disponía de una habitación provista de paredes de hormigón baritado y plomo y de puerta plomada de 4 mm. _____
- Según se informa a la inspección no se habían tratado pacientes con Samario durante el año 2012. _____
- 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. _____
- En el interior de la gammateca se encontraba instalado un monitor para la detección y medida de la radiación de la firma _____, modelo _____ n/s 153, calibrado el 21 de julio de 2011 por el _____.
- La exclusiva del vestuario disponía de un monitor de contaminación de la firma _____ modelo _____, correspondiente al n/s 1695-064, verificado cuatrimestralmente por el SPR del hospital. _____



2. TOMOGRAFÍA DE EMISION DE POSITRONES

- El servicio disponía de una cámara PET, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provista de tres cabezales de detección que permitía la realización de estudios PET con flúor-18, usándose como gammacámara desde julio de 2008 originando el cese en el consumo de flúor en la instalación. _____
- En el cabezal de dicha cámara se encontraban alojadas dos fuentes puntuales de Bario-133, correspondientes a los números de serie TT-229 y TT-231, con una actividad unitaria de 296 MBq (8 mCi). _____
- La sala donde se ubicaba 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. _____

3. LABORATORIO DE RADIOINMUNOANALISIS

- El acceso al laboratorio de R.I.A., se realizaba desde el pasillo [REDACTED] del Servicio de Medicina Nuclear. _____
- El laboratorio disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado a su interior, y se encontraba señalizado conforme norma UNE 73.302, como Zona Vigilada, advirtiendo del riesgo de irradiación y contaminación. _____
- En el interior del laboratorio disponían de una nevera en la que se almacenaba el material radiactivo recibido, cuya puerta estaba cerrada con llave y señalizada con el símbolo de peligro radiactivo, y un arcón congelador para almacenar las muestras. _____

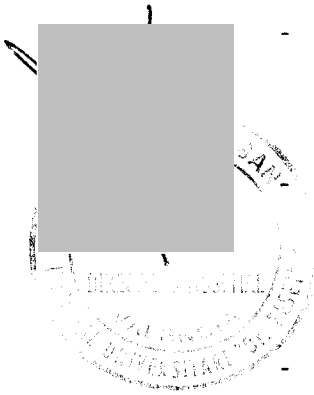
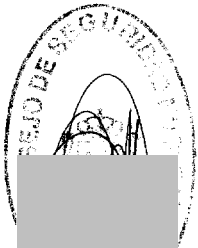
4. TERAPIA METABOLICA

- En la [REDACTED] planta del hospital se encontraba una habitación acondicionada para los pacientes de Terapia Metabólica. _____
 - La habitación disponía de puerta de acceso plomada y señalizada como Zona de Permanencia Limitada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. Asimismo disponía de un baño interior de uso exclusivo con sistema de desagüe independiente para la recogida de orinas del paciente. _____
 - En el momento de la inspección no se encontraba ningún paciente en el interior de la habitación. _____
- En el acceso a la habitación se encontraba instalado un monitor de radiación fijo, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] correspondiente al n/s 152, calibrado por el [REDACTED] con fecha 24 de agosto de 2010. _____
- El hospital adquiría semanalmente la actividad de Iodo-131 que iba a ser administrada en forma de cápsula, siendo suministrado por [REDACTED] _____
 - Como medios de protección disponían de dos delantales plomados, dos protectores de tiroides y una mampara plomada en el acceso de la habitación. _____

- Disponían de un monitor de radiación de repuesto, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 000333, calibrado el 30 de junio de 2011 por e [REDACTED].
- La instalación disponía, en las inmediaciones de fuentes y equipos, medios para la extinción de incendios. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- La empresa [REDACTED] había retirado seis contenedores con residuos sólidos de Tc-99m y I-123 del Servicio de Medicina Nuclear a lo largo del año 2012. _____
 - En el interior del laboratorio de R.I.A. se disponía 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 eliminados como basura convencional quince contenedores con residuos de I-125 de RIA con fechas 19 y 23 de enero, y 29 de noviembre de 2012, respectivamente. _____
 - Los residuos líquidos procedentes del laboratorio de R.I.A. se almacenaban en un bidón y cuando éste se llenaba, pasaba al almacén de residuos para su decaimiento, no habiéndose producidos ningún vertido a lo largo del 2011. _____
 - Las orinas recogidas contaminadas de Samario-153, eran almacenadas en los tanques de residuos líquidos de la cámara caliente, manifestando que no se había producido ninguna evacuación. _____
 - La orina contaminada con Iodo-131 de los pacientes de terapia metabólica era 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 encontraban conectados a un equipo de dilución y vertido controlado, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] e insertados en una estructura de hormigón en el interior de un recinto cerrado ubicado en el entresuelo del Hospital. _____
- El almacén de residuos que albergaba los tanques de residuos líquidos disponía de control de acceso mediante cerradura, cuyas llaves se custodiaban en el Servicio de Medicina Nuclear y se encontraba señalizada, según norma UNE 73.302, como Zona Controlada, advirtiendo del riesgo de contaminación e irradiación. _____
- En el momento de la inspección el tanque D1 se encontraba en proceso de decaimiento y el tanque D2 en proceso de llenado. _____
 - La última evacuación de residuos líquidos se realizó el 31 de enero de 2013 con el vaciado del tanque D2. _____



- Estaban disponibles los partes de trabajo del mantenimiento de los depósitos, realizados por la empresa _____, los últimos con fechas 14 de marzo y 3 de octubre de 2012 y 12 de febrero de 2013, respectivamente. _____
- En el interior del almacén de residuos se encontraban los contenedores con residuos sólidos de R.I.A., etiquetados con la fecha de apertura y cierre y el isótopo empleado y la actividad estimada, junto con la ropa personal y de cama que había sido empleada por los pacientes tratados con Iodo-131, acondicionada en bolsas etiquetadas de la misma manera. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Anualmente se realizaba la vigilancia radiológica anual en las dependencias de la instalación sin incidencias en los resultados disponibles, las última con fecha 16 de mayo de 2012 en la habitación de terapia metabólica y con fecha 13 de septiembre de 2012 en la gammateca y salas de las gamacámaras. _____
- Los últimos controles de contaminación se realizaron con fecha 29 de enero de 2013 en la habitación de terapia metabólica y en la cámara caliente. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

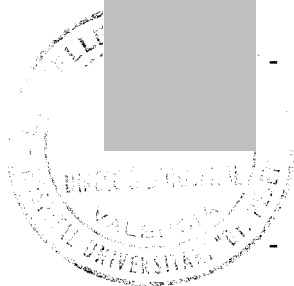
- La instalación disponía de 7 licencias de supervisor y 6 licencias de operador, todas ellas en vigor. _____
- El control dosimétrico de los trabajadores se realizaba mediante 18 dosímetros personales de termoluminiscencia y 6 dosímetros _____ de muñeca, procesados mensualmente por el _____, estando disponibles las lecturas correspondientes hasta diciembre de 2012 sin incidencias significativas. _
- Asimismo disponían de 3 dosímetros de anillo, procesados mensualmente por la firma _____ sin incidencias significativas en los resultados disponibles hasta noviembre de 2011. _____

Los reconocimientos sanitarios al personal profesionalmente expuesto se realizaban por el Servicio de Prevención de Riesgos _____ de forma anual, disponiendo de los certificados de aptitud. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, debidamente diligenciado, en el que se registraban las entradas de material radiactivo. _____
- Los pedidos de material radiactivo se encontraban centralizados en el responsable de la unidad de radiofarmacia, estando en poder del SPR los albaranes correspondientes. _____
- El material radiactivo empleado en la instalación fue adquirido a las firmas _____ durante el año 2012. _____

- Según constaba en el Diario de Operaciones y en los albaranes disponibles, el día de la inspección se recibieron en la instalación 1 vial de I-123 de 185MBq (5mCi) y 16 monodosi de Tc-99m suministrados por [REDACTED] _____
- En el momento de la inspección habían almacenados en cajas en el interior de la nevera de R.I.A alrededor de 1'5MBq (40µCi) de I-125. _____
- Estaba disponible un fichero informático en el que se recogía la realización de las pruebas de hermeticidad por parte del Servicio de Protección Radiológica, según procedimientos establecido, adjuntando gráficos sobre los puntos y geometría para la toma de las muestras. Las últimas pruebas de hermeticidad de las fuentes se realizaron el 13 de septiembre de 2012 por parte del personal del SPR. _____
- Estaba disponible el procedimiento de verificación y calibración de los monitores de radiación en el que figuraba una verificación cuatrimestral realizada por el SPR y la calibración bienal por un centro acreditado por el ENAC. _____
- La verificación de los equipos de medida de la radiación era realizada con una fuente de ¹³⁷Cs de 296 kBq(8µCi) de actividad, reflejando dichas medidas en un registro informático, realizándose la última verificación el 8 de octubre de 2012. ____
- Los activímetros eran verificados anualmente por el personal de SPR con la fuente de ¹³⁷Cs de 296kBq (8µCi) de actividad, reflejando dichas medidas en un registro informático, realizándose la última verificación el 11 de septiembre de 2012. _____
- Según se informó a la inspección, los pacientes de terapia metabólica permanecían hospitalizados durante un máximo de 3 días. El SPR realizaba medidas de tasa de dosis de radiación en contacto, a 0'5m y a 1m del paciente, e indicando las restricciones a adoptar por el paciente. Dichas medidas estaban incluidas en un registro informático disponible en el momento de la inspección. ____
- Los pacientes recibían el alta con valores de tasa de dosis en torno a los 20µSv/h e instrucciones de comportamiento individualizadas y realizadas por el médico, al cual se le habían remitido los valores de tasa de dosis medidas por parte del SPR.
- Disponían del procedimiento de protección radiológica, de acuerdo con la Instrucción de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-34, 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. _____
- Había sido enviado el informe anual de la instalación correspondiente al año 2012, tanto al Servicio Territorial de Energía como al Consejo de Seguridad Nuclear. ____




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 (modificado por el RD 1439/2010), 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 veintiséis de febrero de dos mil trece.

EL INSPECTOR

Fdo. 

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

Es conforme.


Valencia, 6 de marzo de 2013
GERENCIA DEPARTAMENTO DE SALUD
VALENCIA DOCTOR PESET
LA DIRECTORA MEDICO

Fdo. 

