

ACTA DE INSPECCIÓN

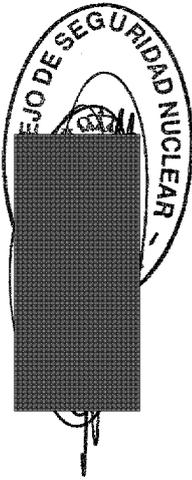
D. [REDACTED] funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica 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 siete de octubre de dos mil nueve, en las instalaciones del **HOSPITAL 9 d'OCTUBRE**, ubicado en la [REDACTED] en Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva de Medicina Nuclear y Terapia Metabólica ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director del Hospital y por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Grupo NISA, 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 concedida por la Dirección General de la Energía con fecha 2 de diciembre de 1994 y autorización de funcionamiento y puesta en marcha de la última modificación concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 9 de abril de 2008.



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.

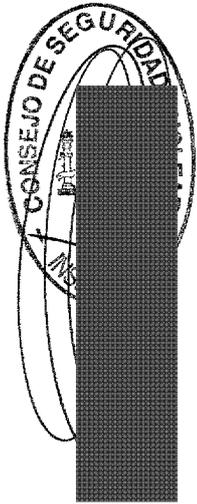
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal de la instalación, resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

UNO.- MEDICINA NUCLEAR Y PET

- La planta semisótano era la destinada a Medicina Nuclear, constando a fecha de la inspección básicamente de las siguientes dependencias:
 - Una cámara caliente, que albergaba en su interior una vitrina blindada para almacén del material radiactivo de la instalación, provisto de visores blindados y sistema de aspiración forzada. _____
 - Sala de administración de dosis a pacientes. _____
 - Ocho habitaciones provistas de paredes y puertas correderas plomadas para la recuperación de pacientes inyectados. _____
 - Cuatro salas que albergaban dos gammacámaras y una cámara PET, con puesto de control común, y una cámara PET-TAC con puesto de control independiente, todas ellas provistas de paredes y puertas plomadas y visores plomados, según se manifestó. _____
 - La cámara PET disponía de un equipo TAC incorporado, que se encontraba registrado en la instalación de radiodiagnóstico 46/IRX/0621.



- Todas las dependencias y sus accesos se encontraban señalizados conforme norma UNE 73.302 como Zona de Acceso Controlado y Zona de Permanencia Limitada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- Los suelos de las dependencias de la instalación estaban cubiertos de material fácilmente descontaminable, sin juntas y con bordes y esquinas redondeados. _
- Se disponían de las fuentes radiactivas encapsuladas para calibración:

Isótopo	Número de serie	Actividad	Fecha de referencia
⁵⁷ Co	HC 499	3,41 MBq	3 de mayo de 2000
⁵⁷ Co	B 2079	370 MBq	24 de mayo de 2000
⁵⁷ Co	B 2080	7,4 MBq	1 de mayo de 2000
⁵⁷ Co	B 1777	260,1 MBq	1 de febrero de 2000
¹³⁷ Cs	B 1863	7,109 MBq	1 de marzo de 2000

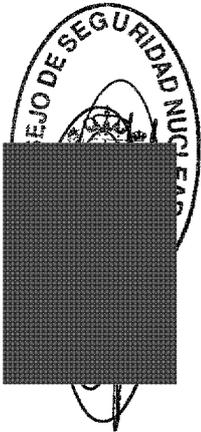
- Disponían de dos delantales plomados. _____
- Adyacente a las salas de las gammacámaras se disponía de una cámara PET, en cuyo cabezal se ubican tres fuentes radiactivas encapsuladas de ⁶⁸Ge, con las siguientes características:

Número de serie	Actividad	Fecha de referencia
F3-502	400 MBq (10,8mCi)	1 de septiembre de 2008
E3-064	400 MBq (10,8mCi)	1 de mayo de 2007
D5-005	400 MBq (10,8mCi)	1 de agosto de 2006

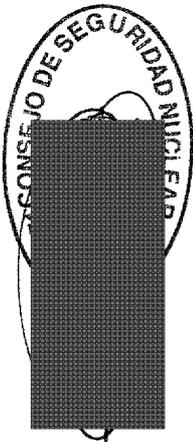
- Junto a la cámara PET se disponía de una cámara PET-TAC, en cuyo cabezal se ubica una fuente radiactiva encapsulada de ⁶⁸Ge, con las siguientes características:

Número de serie	Actividad	Fecha de referencia
E5-355	55MBq (1'49mCi)	1 de octubre de 2007

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad originales de todas las fuentes en la instalación. _____



- Se disponía de ocho fuentes de ^{68}Ge , correspondientes a los n/s C5-229, B9-432, 3554, B4-666, KK890A, HT354, RR-008-01 y E3-063, de 400 MBq de actividades nominales y almacenadas en la sala del PET, para proceder a su retirada. _____
- Desde el aparcamiento del hospital al Servicio de Medicina Nuclear existía un acceso directo, que disponía de control de accesos a través de puerta con código, para la entrada de material radiactivo con el fin de minimizar el riesgo, realizando el traslado desde el almacén general del Hospital al Servicio de Medicina Nuclear. _____
- El día de la inspección se recibieron dos bultos conteniendo ^{18}F procedentes del Ciclotrón  ubicado en Barcelona. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad del material radiactivo recibido el día de la inspección, en el que se hace constar una actividad total de 132,4 mCi, referidos a fecha 7 de octubre de 2009, a las 8:45h, y medidos en el Hospital 122,3 mCi a las 8:50h; y 134,6 mCi, referidos a fecha 7 de octubre de 2009, a las 14:30h horas, y medidos en el Hospital 120,7 mCi a las 14:15h. ____
- El material fue recibido y acondicionado en la gammateca, siguiendo el procedimiento de trabajo de manipulación del ^{18}F . _____
- Durante el tiempo de espera, el paciente permanecía en el interior de una de las ocho dependencias colindantes con la cámara caliente, con paredes y puertas correderas plomadas. _____
- En el momento de la inspección (17:15h), se encontraba una paciente alojada en una de las habitaciones, a la cual se le habían administrado 8,5mCi de ^{18}F a las 16:20h. _____



DOS.- TERAPIA METABOLICA

- El Hospital disponía de dos habitaciones [REDACTED] para el ingreso de pacientes de Terapia Metabólica cuyo acceso se encontraba señalizado conforme norma UNE 73.302 como Zona de Permanencia Limitada. _____

- Dichas habitaciones se encontraban ubicadas al final del pasillo [REDACTED] colindando con exterior en dos de sus lados, estando el acceso al pasillo de dichas habitaciones delimitado por dos puertas convencionales. _____

Ambas instalaciones disponían de cuartos de baño en su interior provistos de sendos inodoros, cuyos desagües, según se informó a la inspección, se encontraban provistos de un sistema de decantación que permite la separación de las heces y la orina. _____

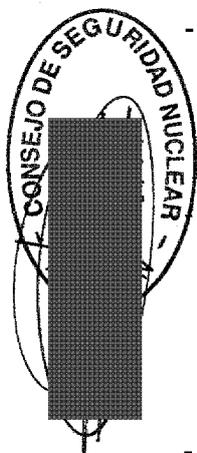
- Se disponía de un congelador en cada cuarto de baño para el almacenamiento de restos de comida y menaje del paciente ingresado, el contenido de los mismos se trataba como residuo radiactivo para luego ser gestionado, según se informó a la inspección. _____

- En el interior de las habitaciones se disponía de dos pantallas plomadas en cada una de ellas y cuyo interior es controlado por el personal de planta mediante un circuito cerrado de televisión. _____

- En el momento de la inspección no se encontraban pacientes en el interior de las habitaciones. _____

- En un armario del ubicado en el acceso a las habitaciones se encontraba el siguiente material de protección contra la radiación y la contaminación: Guantes desechables, calzos desechables, dos delantales plomados con un espesor de 0,5 mm y dos protectores de tiroides con un espesor de plomo de 0,5 mm. _____

- Las instalaciones referidas disponían de sistemas adecuados para la extinción de incendios. _____



- Los equipos para la medida y detección de radiación y contaminación disponibles de que disponía la instalación eran los siguientes:

MEDICINA NUCLEAR Y PET:

- En el interior de la cámara caliente, se disponía de un monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], número de serie 233, provisto de sonda de la misma firma, calibrado por el [REDACTED] con fecha 3 de diciembre de 2008. _____
- Un monitor para la detección y medida de la contaminación de la firma [REDACTED] series 900, correspondiente al número de serie E0001072, con sonda de la misma firma, modelo [REDACTED], número de serie 4642, calibrado por el [REDACTED] con fecha 3 de diciembre de 2008. _____

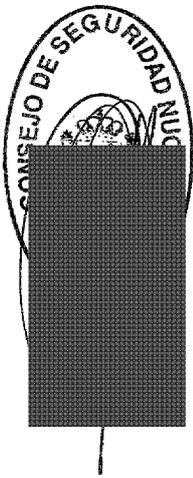
TERAPIA METABÓLICA:

- Un monitor para la detección y medida de la radiación marca [REDACTED] modelo [REDACTED], correspondiente al número de serie 1558/01, calibrado por el [REDACTED] con fecha 3 de diciembre de 2008 y ubicado en el acceso a la habitación 224. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

UNO.- MEDICINA NUCLEAR Y PET

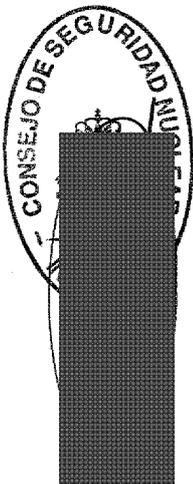
- La instalación disponía de un recipiente plomado para recoger las orinas de los pacientes tratados con ^{153}Sm durante las 6 horas siguientes a la intervención. _
- Según se manifiesta a la inspección, no se había tratado ningún paciente con ^{153}Sm desde la última inspección del CSN realizada. _____



DOS.- TERAPIA METABOLICA

- En la entreplanta ubicada entre el primer y segundo piso del hospital se encontraban, en el interior de un recinto, cuatro depósitos de 3000 litros, estando los dos últimos conectados entre sí y equivalentes a un único depósito de 6000 litros, que recoge la orinas procedentes de las habitaciones de los pacientes de terapia metabólica, así como un bidón de recogida de heces. ____
- El equipo de la firma [REDACTED] para el control del llenado, vaciado y medida de la actividad se encontraba fuera de funcionamiento. _____
- Por parte del supervisor, se llevaba un registro periódico del nivel de llenado de los tanques, indicando el nº de cuentas antes de verter y las incidencias. ____
- Según la información proporcionada por el Jefe de Servicio de PR, los vertidos producidos desde la última inspección fueron:
 - Depósito 1: Cierre con fecha 25 de junio de 2008 y posterior vertido con fecha 23 de febrero de 2009. _____
 - Depósito 2: Cierre con fecha 23 de julio de 2008 y posterior vertido con fecha 18 de mayo de 2009. _____
 - Depósito 3: Cierre con fecha 22 de febrero de 2009, y posterior vertido con fecha 24 de julio de 2009. Actualmente en proceso de llenado. ____
- El recinto que albergaba dichos tanques disponía de acceso controlado mediante puerta cerrada con llave y señalizado conforme norma UNE 73302 como Zona Controlada, indicando el riesgo de contaminación e irradiación. ____
- La zona de tuberías que canalizaban la orina hacia los depósitos de decay, se encontraban recubiertas con plomo. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.



UNO.- MEDICINA NUCLEAR Y PET

- El nivel máximo de tasa de dosis medido por parte de la inspección junto a la puerta de la habitación del paciente inyectado con ^{18}F fue de $3 \mu\text{Sv/h}$. _____

DOS.- TERAPIA METABOLICA

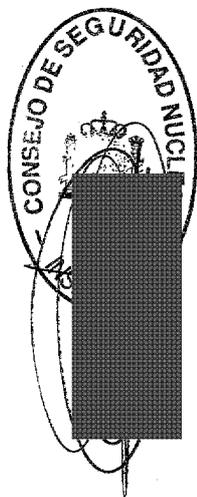
- Se disponían de ocho dosímetros de termoluminiscencia en las habitaciones colindantes a las destinadas a terapia metabólica, según la siguiente distribución:

- Dos dosímetros en la habitación 226, colindante a la habitación 225, que alberga una consulta. _____
- Dos dosímetros en la habitación 223, colindante a la habitación 224, que alberga una consulta. _____
- Dos dosímetros en la habitación 325, ubicada en la tercera planta sobre la habitación 225. _____
- Dos dosímetros en la habitación 324, ubicada en la tercera planta sobre la habitación 224. _____

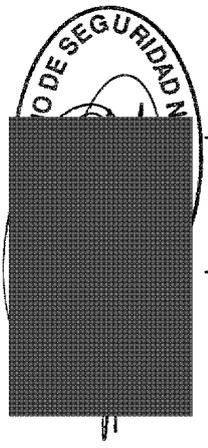
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas trimestrales de dichos dosímetros, realizadas por _____ sin incidencias en sus resultados. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de seis licencias de Supervisor y dos licencias de Operador, todas ellas en vigor. _____
- Los dosímetros de termoluminiscencia asignados al personal de la instalación:
 - Nueve dosímetros de solapa asignados al personal de Medicina Nuclear, procesados por el _____ cuya última lectura correspondía a agosto de 2009 sin incidencias significativas en sus resultados. _____



- Nueve dosímetros de anillo asignados al personal de Medicina Nuclear, procesados por el [REDACTED] cuya última lectura correspondía a agosto de 2009. _____
- Veintiún dosímetros asignados al personal de la planta en la que se ubican las habitaciones de Terapia Metabólica, procesados por [REDACTED] cuyas últimas lecturas corresponden a julio de 2009 sin incidencias significativas en sus resultados. _____
- Ocho dosímetros no asignados para su uso por el personal de planta. _



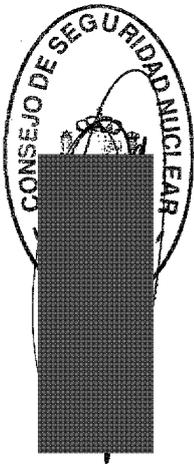
- Con fecha 29 de septiembre de 2009, se comunicó al CSN por parte del Jefe de Servicio de PR, una sobreexposición en un dosímetro de anillo. _____
- Todo el personal al que se realiza control dosimétrico, se le habían realizado reconocimientos sanitarios por parte del Servicio de prevención del Grupo NISA y las firmas [REDACTED] _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 2008, cuya entrada se registra en el Edificio [REDACTED] de la Generalitat Valenciana con fecha 29 de marzo de 2008, presentando una copia para el Servicio Territorial de Energía y otra para el Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Se disponía del procedimiento de calibración de los equipos para la medida y detección de la radiación y contaminación en los que se especificaba la calibración bienal para los equipos de medida de radiación. _____
- Se disponía de procedimiento interno de garantía de la hermeticidad de las fuentes encapsuladas y la ausencia de contaminación superficial, realizando las pruebas anualmente, la última con fecha 18 de junio de 2009.

UNO.- MEDICINA NUCLEAR

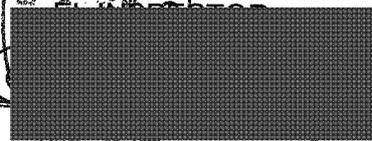
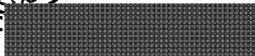
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se registran las entradas de material radiactivo y las incidencias ocurridas en la instalación. ____
- Estaban disponibles los certificados de origen de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas referidas, ubicadas en un armario situado en el despacho del Jefe de Protección Radiológica y acondicionadas en sus respectivos contenedores. _____
- Se informó a la inspección que se tenía un contrato firmado con la empresa suministradora de las fuentes radiactivas para la devolución de las mismas. ____



DOS.- TOMOGRAFIA DE EMISION DE POSITRONES

- Se informa a la inspección que el Flúor es adquirido a la empresa [REDACTED] manifestando que el transporte se realiza por carretera por parte de la empresa [REDACTED], siendo [REDACTED] el expedidor de dicho transporte. ____
- De la información contenida en el Diario de Operaciones se deduce la recepción de dos envíos diarios de lunes a jueves de ^{18}F . _____
- La empresa suministradora de Flúor, [REDACTED] se encargaba de retirar los residuos radiactivos generados por sus viales. _____
- Estaba disponible la hoja de recomendaciones a seguir por los pacientes que son dados de alta tras el tratamiento con Iodo-131. _____

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 diecinueve de octubre de dos mil nueve.


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 9 d'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 de la presente Acta.

Y para que conste, firmo la presente en Valencia, a 30 de Octubre de 2009.

 **GENERALITAT VALENCIANA**
CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ
Registre General

Data - 2 NOV. 2009

ENTRADA Núm. 23161
HORA

