

ACTA DE INSPECCIÓN

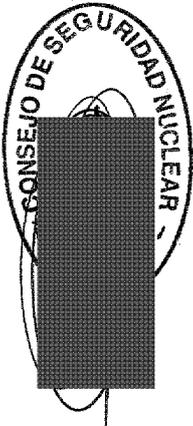
D. [REDACTED] funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica 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 dieciséis de febrero de dos mil diez, en las instalaciones del **HOSPITAL DOCTOR PESET**, sito en la [REDACTED] [REDACTED], en Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva del Hospital dedicadas a Medicina Nuclear y Radioinmunoanálisis, ubicadas 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 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 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.

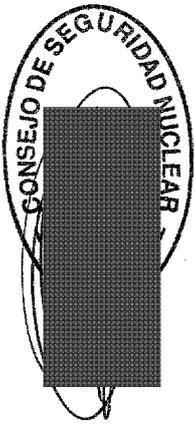
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

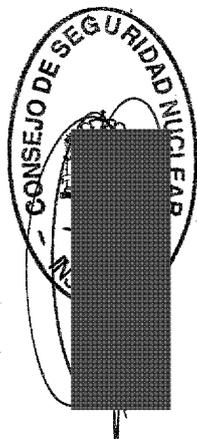
OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

1. MEDICINA NUCLEAR

- Este Servicio se encontraba ubicado en la primera planta 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 e incluía una cabina de flujo laminar _____ 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, era llevado 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 y de zócalo de media caña. ____
- En el interior de la gammateca se encontraba instalado un monitor para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 153, calibrado el 11 de abril de 2008 por el [REDACTED] _____
- La exclusiva de vestuario disponía de un monitor de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], correspondiente al número de serie 1695-064, verificado cuatrimestralmente 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. _____

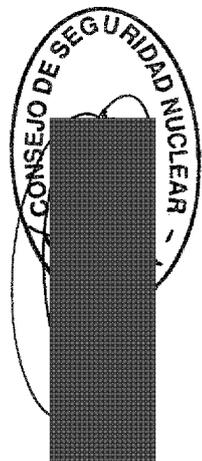
- Los pacientes inyectados con Samario-153, permanecían durante un periodo entre cuatro y seis horas en el interior de una dependencia, ubicada en el interior de la cámara caliente y adyacente a la sala de inyección, que se también se utilizaba como sala de espera de los pacientes inyectados con F-18, estando provista de paredes de hormigón baritado y plomo y de puerta plomada de 4 mm. Durante el año 2009 se habían tratado dos pacientes con Samario. ____

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 permiten la realización de estudios PET con F-18. _____
- Se informó a la inspección que el equipo se usaba como gammacámara desde julio de 2008 originando una disminución de consumo de Flúor en la instalación.
- 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 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. _____
- El Fluor-18 era suministrado por [REDACTED] recibéndolo en la instalación la semana en la que se iban a tratar pacientes con este radioisótopo. _____

3. LABORATORIO DE RADIOINMUNOANALISIS

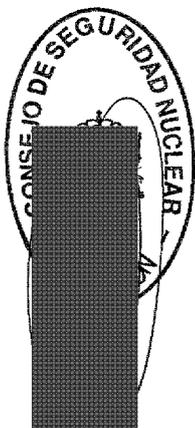
- El acceso al laboratorio de R.I.A., se realizaba desde el pasillo interior del Servicio de Medicina Nuclear. _____



- 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. _____
- 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

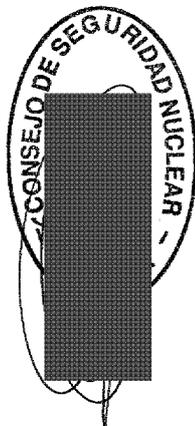
- En la tercera planta del Hospital se encontraba una habitación acondicionada para los pacientes de Terapia Metabólica, sin paciente en su interior en el momento de la inspección. _____
- La habitación disponía de puerta de acceso plomada y señalizada como Zona de Permanencia Limitada, indicando el riesgo de irradiación y contaminación. Asimismo disponía de un baño interior de uso exclusivo con sistema de desagüe independiente para la recogida de orinas del paciente. _____
- Como medios de protección disponían de dos delantales plomados, dos protectores de tiroides y una mampara plomada en el acceso de la habitación. _
- En el acceso a la habitación se encontraba instalado un monitor de radiación fijo, de la firma _____ modelo _____ correspondiente al número de serie 152, calibrado por el _____ con fecha 23 de abril de 2008. _____
- El Hospital adquiría semanalmente la actividad de Iodo-131 que iba a ser administrada a los pacientes, en forma de cápsula, suministrado por _____



- Disponían de un monitor de radiación de repuesto, de la firma 
 modelo  n/s 000333, calibrado el 17 de abril de 2008
por el  _____
- La instalación disponía, en las inmediaciones de fuentes y equipos, medios adecuados para la extinción de incendios. _____
- En el momento de la inspección no se encontraba ningún paciente en el interior de la habitación. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

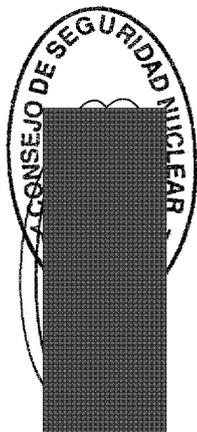
- La empresa  había retirado nueve contenedores con residuos sólidos de Tc-99m y I-123 del servicio de medicina nuclear a lo largo del año 2009. _____
- En el interior del laboratorio de R.I.A. se disponía de un contenedor plástico para almacén de viales vacíos, etiquetado con la fecha de apertura y cierre del mismo, isótopo y actividad. _____
- En aplicación de la Orden ECO/1449/2003 de retirada de residuos radiactivos sólidos, habían sido retirados como basura convencional residuos de RIA con fechas 4 de febrero, 29 de mayo y 15 de septiembre de 2009 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 2009. _____
- 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], insertados en una estructura de hormigón en el interior de un recinto cerrado ubicado en el entresuelo del Hospital, 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. En el momento de la inspección el tanque D2 se encontraba lleno y el tanque D1 estaba vacío. _____
- Estaban disponibles los partes de trabajo del mantenimiento de los depósitos, realizados por la empresa [REDACTED] con fechas 17 de marzo y 7 de septiembre de 2009 y 19 de enero de 2010. _____
- Con fecha 7 de septiembre de 2009 se había producido la evacuación del depósito D1 a través de la red del desagüe. _____
- 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, junto con la ropa personal y de cama que ha sido empleada por los pacientes tratados con Iodo-131, acondicionada en bolsas etiquetadas cierre. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

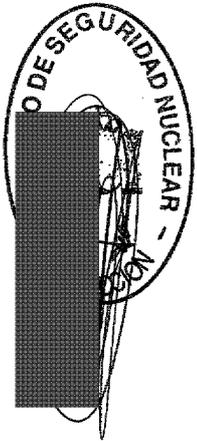
- Los equipos de medida de la radiación y los activímetros eran verificados con una periodicidad máxima cuatrimestral, con una fuente de Cesio-137 de 296 KBq (8 μ Ci) de actividad, reflejando dichas medidas en un registro informático, realizándose la última con fecha 9 de febrero de 2010. _____



- Anualmente se realizaba la vigilancia radiológica anual en las dependencias de la instalación sin incidencias en los resultados disponibles. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de las siguientes licencias:
 - Supervisor: 6 licencias en vigor. _____
 - Operador: 3 licencias en vigor. _____
- El control dosimétrico de los trabajadores se realizaba mediante 17 dosímetros personales de termoluminiscencia y 6 dosímetros TLD de muñeca, procesados mensualmente por el _____ estando disponibles las lecturas correspondientes al año 2009 sin incidencias significativas. _____
- Asimismo disponían de 2 dosímetros de anillo, procesados mensualmente por la firma _____ in incidencias significativas en los resultados correspondientes al año 2009. _____
- Los reconocimientos sanitarios al personal profesionalmente expuesto se realizaban por el Servicio de Medicina Preventiva y Riesgos Laborales del Hospital y de forma anual. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

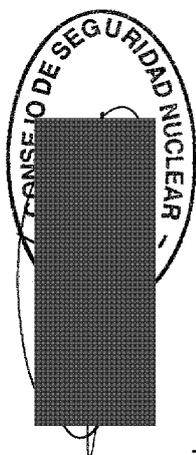
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, debidamente diligenciado, en el que se registraban las entradas de material radiactivo. _____
- Los pedidos de material radiactivo, se encontraban centralizados en la responsable de la unidad de radiofarmacia, estando en poder del SPR los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

- El material radiactivo empleado en la instalación fue adquirido a las firmas suministradoras [REDACTED] y [REDACTED] durante el año 2009. _____

- Según constaba en el Diario de Operaciones, el día 15 de febrero de 2010 se recibieron en la instalación 11 unidosis de Tc-9m de 9'53 GBq (257'65 mCi) de actividad y 1 unidosis de Ga-67 de 370 MBq (10 mCi) y se retiró por parte de [REDACTED] dos monodosis de Tc-99 recibida el día anterior no utilizadas. _____

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 26 de enero de 2009 por parte del personal del SPR. _____

- Según se informó a la inspección, los pacientes de terapia metabólica permanecían hospitalizados durante 3 días. El SPR realizaba 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. El paciente recibía las 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 2008, con fecha 12 de febrero de 2009. _____



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 duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veintidós de febrero de dos mil diez.

BO DE SEGURIDAD NUCLEAR
EL INSPECTOR
Fdo. INSPECCIÓN

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, a 7 de marzo de 2010

GERENTE DEP
VALENCIA

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ
Registre General

Data - 9 MARÇ 2010

ENTRADA Núm. 4654
HORA

Fdo.