

ACTA DE INSPECCIÓN

, 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 personó el once de octubre de dos mil veintitrés, en las instalaciones del **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO**, ubicadas en la _____, de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control, de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-12) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas con fecha 27 de junio de 2023.

La inspección fue recibida por la _____, jefe del servicio de medicina nuclear, quien aceptó la finalidad de esta en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La inspección acompañada por _____, jefe del servicio de radiofísica y protección radiológica (SPR), procedió a visitar las dependencias que integran la instalación radiactiva.

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 esta, 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 requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- Las dependencias se encuentran en la planta sótano del edificio de la facultad de medicina y odontología. _____
- El pasillo de acceso a la instalación y las puertas de acceso de las distintas zonas de la instalación, se encuentran señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- Las dependencias de que consta la instalación son:



1.- Zona SPECT:

- Sala de inyección: disponen de un activímetro de la firma _____ modelo _____, ubicado tras una pantalla plomada con visor. Disponen asimismo de un contenedor móvil y un contenedor fijo para los residuos generados. _____
- Sala de espera para pacientes inyectados cuyo acceso se realiza desde el pasillo que comunica con la zona PET-CT. _____
- Sala de espera para pacientes pediátricos. _____
- 3 Salas de gammacámaras.
 - Una sala donde se ubica una gammacámara SPECT de la firma _____
 - Una sala donde se ubica una gammacámara SPECT-CT de la firma _____ de _____ kvp, _____ y _____ kW de tensión, intensidad y potencia máximas respectivamente. _____
 - Dispone de puerta de acceso desde el pasillo del servicio a través de una puerta corredera emplomada con código numérico. _____
 - En la parte superior de la puerta se dispone de señalización luminosa blanca/roja, no visible desde el exterior de la sala. Dicha señalización se encuentra también en la sala de control. _____
 - Disponen de 5 setas de emergencia, 2 en sala de control (1 en la consola y 1 en la pared) y 3 en la sala de la gammacámara (2 en el equipo y 1 en la pared). _____
 - Disponen asimismo de un equipo _____ para estudios pulmonares con sistema independiente de extracción de aire. _____
 - Sala de gammacámaras portátiles, una de la firma _____ para uso en quirófanos y otra de la firma _____ modelo _____
- Sala de control conjunta de las 2 gammacámaras SPECT y SPECT-CT con visor emplomado para visualizar al paciente en la gammacámara SPECT y monitor de TV para visualizar al paciente en la gammacámara SPECT-CT. _____
- Unidad de radiofarmacia
 - Esclusa de acceso a la presala. _____
 - Presala: en ella se ubica una gammateca, dotada de activímetro de la firma _____ modelo _____ y sistema de ventilación, para el almacenamiento temporal de radiofármacos. _____
 - La presala está conectada mediante cuatro SAS dobles (un compartimento de entrada y otro de salida) con el pasillo exterior, almacén de residuos y cada una de las salas blancas. _____
 - Esclusa de acceso a las salas blancas. _____
 - Sala blanca para marcaje celular con una cabina de seguridad biológica de flujo laminar con activímetro, y de sistema de filtración con 2 filtros HEPA. _____



- Sala blanca para la preparación de radiofármacos con sistema de filtración con 2 filtros HEPA y 2 cabinas de seguridad biológica, clase II, tipo B1, de flujo laminar:
 - Una para la preparación de radiofármacos PET con un sistema de fraccionamiento y dispensación de las dosis instalado, con activímetro incluido. _____
 - Otra para la elución y preparación de radiofármacos de medicina nuclear convencional, con espacio para albergar un generador _____ en uso y un activímetro. _____
- Los activímetros son de la firma _____ modelo _____ . _____
- Disponen de un sistema para el fraccionamiento de las dosis de radiofármacos PET y la dispensación e inyección a los pacientes que minimiza el tiempo de exposición del personal de radiofarmacia y enfermería. _____
- Almacén de residuos con acceso mediante código numérico. _____

2.- Zona PET-CT:

- Pasillo zona PET que comunica las salas entre sí y con la zona SPECT. Tiene acceso al pasillo de la instalación de radioterapia mediante una puerta de emergencia que dispone de alarma acústica de apertura. La puerta se puede abrir únicamente desde la zona PET-CT. _____
- Sala de exploración con un equipo PET-CT de la firma _____ , modelo _____ , con tubo de rayos X n/s _____ , de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas respectivamente. _____
- El acceso a sala dispone de señalización luminosa blanco/rojo asignada al CT, indicativa de equipo operativo/irradiación. _____
- El equipo dispone de pulsadores de emergencia ubicados cuatro sobre el propio equipo, uno sobre el cuadro eléctrico, uno en una pared de la sala de exploración y uno en la sala de control. _____
- Sala de control donde se ubica el puesto de mando del equipo PET-CT con visor de la sala de exploración realizado con vidrio emplomado. _____
- Sala de administración de dosis y espera de pacientes inyectados con capacidad para alojar un máximo de tres pacientes ubicados en sillones y separación de pladur/plomo entre sillones y cámara de televisión con visualización desde la sala de control. _____
- Aseo de pacientes inyectados, con acceso único desde la sala de administración de dosis y espera de pacientes inyectados. _____
- Sala de administración de dosis y espera de paciente inyectado encamado. _____
- Sala de informes. _____

3.- Otras dependencias anexas.

- En el momento de la inspección hay 2 pacientes en la zona de administración de dosis PET (uno en ambulatorios y otro en encamados) y uno en la sala de exploración PET-CT.



- Las dependencias disponen de paredes, suelos y superficies de trabajo acondicionadas y fácilmente descontaminables. _____
- Disponen de material de descontaminación personal y material ubicado en lugar accesible. _____
- Como medios de protección disponen de delantales, faldillas y protectores de tiroides, protectores de jeringuillas, cajas portadosis y mamparas, todos emplomados. _____
- El transporte de material radiactivo dentro de la instalación se realiza por medio de un carrito donde se ubican las cajas portadosis blindadas. _____
- Disponen de medios para la extinción de incendios en lugares de fácil acceso. _____
- La instalación dispone de material de limpieza de uso exclusivo para sus dependencias. _____
- La instalación dispone de las siguientes fuentes encapsuladas:
 - Fuente radiactiva plana de _____ MBq (mCi) de actividad nominal referida a fecha 15 de marzo de 2018, suministrada por _____, ubicada en la sala de exploración del PET-CT.
 - Fuente radiactiva plana de _____ mCi) de actividad nominal referida a fecha 1 de marzo de 2005, ubicada en la sala de la gammacámara, fuera de uso. _____
 - Fuente radiactiva de _____ mCi) de actividad inicial referida a fecha 1 de enero de 2022, almacenada en su blindaje y un maniquí compuesto por cinco fuentes de kBq) de actividad total referida a fecha 1 de enero de 2022, ubicadas en la sala de exploración PET-CT. _____
 - Fuente radiactiva de _____, para calibración del activímetro, ubicada en la gammateca de la radiofarmacia. _____
 - Fuente radiactiva de _____ μ Ci) de actividad referida a fecha 1 de julio de 2022, para calibración del activímetro, ubicada en la gammateca de la radiofarmacia. _____
 - Fuente radiactiva de _____ μ Ci) de actividad referida a fecha 1 de julio de 2022, para calibración del activímetro, ubicada en la gammateca de la radiofarmacia. _____
- Asimismo, disponen de las siguientes fuentes exentas:
 - 2 fuentes de _____, ubicadas en la gammateca del almacén de residuos. _____
 - Fuente de _____ μ Ci), a fecha 1 de septiembre de 2019, ubicada en la gammateca de radiofarmacia. _____
 - Fuente de _____, ubicada en la gammateca del almacén de residuos. _____



- La última entrada de material radiactivo el día de la inspección según se refleja en los albaranes de entrega es de 2 bultos conteniendo _____, uno con _____ MBq (_____ mCi) y otro de _____ mCi), ambos de actividad calibrada a las 4:30h y suministradas a las 8:10h por _____ (Murcia). _____
- Según se manifiesta a la inspección, se recibe un generador de _____ GBq) por semana los _____ calibrado al sábado anterior. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- El almacén de residuos dispone de 6 contenedores blindados, un contenedor móvil y un armario blindado donde se custodian fuentes encapsuladas de la instalación. _____
- Los residuos radiactivos generados por la instalación se dividen en:
 - Grupo I (G1): _____
 - Grupo II (G2): i _____
 - Grupo emisores beta (_____). _____
 - Grupo emisores alfa (_____). _____
 - Radiofarmacia (Generadores). _____
 - Radiofarmacia (_____). _____
- Los residuos se gestionan como residuo biosanitario y se retiran según orden ECO, tras un periodo de decaimiento en la instalación superior a los 3 meses. La última retirada se ha efectuado el 10 de octubre de 2023. _____
- No se ha realizado ninguna retirada de residuos radiactivos por parte de _____ desde la última inspección. _____
- Disponen, acondicionados en el almacén, contenedores con agujas, jeringuillas y material sanitario a la espera de ser gestionados. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Los equipos de medida de radiación y contaminación disponibles en la instalación son los siguientes:
 - Detector de contaminación de pies y manos de la firma _____, ubicado en la entrada del servicio. _____
 - 2 monitores portátiles de detección de radiación de la firma _____, calibrados en origen con fecha 24 de mayo de 2017 y 29 de septiembre de 2019, ubicados en radiofarmacia y sala de inyección medicina nuclear convencional. _____
 - Monitor de radiación de la firma _____, con sonda de la misma firma instalado en el acceso de la sala de espera para pacientes inyectados de medicina nuclear convencional. _____



- 4 monitores portátiles de contaminación, de la marca _____, calibrados en origen el 8 de octubre de 2021, ubicados en el pasillo en la entrada de la zona PET a modo de monitor ambiental, en la sala de pacientes inyectados PET, radiofarmacia y sala de inyección de medicina nuclear convencional, respectivamente. _____
- 2 monitores de radiación ambiental de la firma _____ cada uno de ellos con una sonda interna y otra externa, modelo _____ respectivamente, calibrados en el _____ en fecha 28 de mayo de 2021, ubicados en la en la presala de la radiofarmacia con la sonda externa posicionada en la sala de residuos y en la sala blanca de preparación de radiofármacos con la sonda externa en la sala de residuos, respectivamente radiofarmacia. Desde la presala se puede visualizar la pantalla que incluye las cuatro medidas en continuo. _____
- Asimismo, están a disposición de la instalación y pertenecientes al SPR:
 - 2 monitores portátiles de la firma _____, con dos sondas de radiación intercambiables de la misma firma, modelo _____.
 - Monitor portátil de la firma _____, con sonda de contaminación de la misma firma, modelo _____.
 - Monitor portátil de la firma _____ modelo _____, con sonda de contaminación de la misma firma. _____
- Todos los equipos utilizados son verificados anualmente por el SPR, estando disponible el registro correspondiente a fecha 21 de octubre de 2022. _____



CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los niveles máximos de tasa de dosis medidos por la inspección en los accesos a las salas de la instalación son de fondo radiactivo ambiental. _____
- Las medidas se realizan con un equipo de medida de la radiación propiedad de la inspección, de la firma _____, calibrado por el _____ con fecha 28 de octubre de 2021. _____
- La instalación efectúa controles semanales de los niveles de radiación. Los resultados se reflejan en el informe anual de la instalación. _____
- La verificación radiológica de barreras ha sido realizada por el SPR con fechas 12 de junio de 2023 en el SPECT-CT y 7 de julio de 2023 en el PET-CT. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de 6 licencias de supervisor y 16 licencias de operador, todas en vigor y aplicadas al campo de medicina nuclear. _____
- Los trabajadores expuestos (TE) están clasificado como categoría A. _____

- El control dosimétrico del TE se realiza mediante 26 dosímetros personales de termoluminiscencia (TLD), 18 de muñeca y 9 de anillo, procesados mensualmente por el Centro Nacional de Dosimetría, cuyas lecturas están disponibles hasta septiembre de 2023. _____
- La vigilancia sanitaria de los TE se realiza en el servicio de prevención de riesgos laborales, unidad periférica 2 del Hospital. El SPR remite el listado del personal de categoría A al servicio de prevención. Los TE se han efectuado el RM o están en proceso de efectuarlo en el año 2023. _____
- Las últimas sesiones de formación han sido en materia de protección radiológica administración de radiofármacos y transporte, son de fecha 25 de mayo, 16 de junio y 4 de noviembre de 2022, respectivamente. Disponen de los registros de asistentes y los temarios impartidos. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de un diario de operaciones, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en los que se reflejan los aspectos relativos al funcionamiento general de la misma. _____
- Según figura en el diario de operaciones con fecha abril de 2023 se reciben las primeras semillas de iodo-125y con fecha 8 de mayo de 2023 se realiza la puesta en marcha del nuevo equipo SPECT/CT. _____
- Los controles de calidad periódicos de la gammacámara los realiza los operadores y el personal del servicio de protección radiológica semanalmente. _____
- El equipo PET-CT dispone de mantenimiento preventivo con periodicidad trimestral en el equipo PET-CT con fechas 14 de marzo de 2023, 11 de julio de 2023 y 28 de noviembre de 2023. El equipo SPECT-CT está operativo desde mayo de 2023. _____
- Los suministradores de material radiactivo son las empresas

- La petición y recepción de material radiactivo la realiza la radiofarmacéutica, recibíendose y almacenándose actualmente en la radiofarmacia. _____
- _____, envía mensualmente una copia del material suministrado. Las firmas suministradoras remiten copia del material suministrado anualmente, quedando reflejado en el informe anual. _____
- Disponen de registros informáticos de las entradas y salidas de material radiactivo por cada firma suministradora, en los que se refleja el día, hora isótopo y actividad. _____
- El SPR dispone de procedimiento de control de la hermeticidad de las fuentes encapsuladas. Están disponibles los registros e informes de las pruebas efectuadas con fecha 18 de octubre de 2023. _____
- Disponen de registro de la gestión de residuos con el número de bulto, tipo, isótopo, fecha cierre y desclasificación y medidas de radiación. Los contenedores retirados a lo largo del año se reflejan en el informe anual. _____



- Disponen en el almacén de residuos de una hoja informativa para la desclasificación de residuos realizada por el SPR. _____
- El procedimiento de calibración y verificación de los detectores de radiación está incluido en el Manual de Protección Radiológica del SPR, donde se contempla la verificación interna anual de los detectores y la calibración sexenal por un centro acreditado por Enac. _____
- Disponen de procedimiento de transporte interno en el hospital. Están disponibles las hojas de control en las que se reflejan los servicios de origen y destino, el isótopo y actividad, los operadores y la tasa de dosis en contacto y a un metro con el vial lleno y con el vial vacío. _____
- La instalación dispone de protocolos e instrucciones técnicas de medida de dosis ambiental y contaminación, gestión de residuos sólidos, descontaminación superficial y personal y de transporte, PR-MN-01 a 04 y 09, incluidos en el Manual de Protección Radiológica del SPR. _____
- Los controles de contaminación son realizados por los operadores del servicio. _____
- Disponen de procedimiento de acuerdo con la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear.
- El personal de la radiofarmacia realiza los controles sobre los bultos recepcionados según se contempla en la IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear. Disponen de los registros de las verificaciones efectuadas. _____
- El día de la inspección se encuentran 4 bultos para el transporte de procedentes de la _____ y _____ en aparente buen estado el contenedor externo, el interno y la estiba, así como los asideros, tapas y cerraduras. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2022 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía. _____



