

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora 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 los días once y trece de diciembre de dos mil veintitrés, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE DE VALÈNCIA**, sito en la , de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de la instalación radiactiva, destinada a la utilización de radionucleidos en técnicas de diagnóstico y terapia en medicina nuclear, incluyendo la terapia con hospitalización y el radioinmunoanálisis, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-3) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas el 16 de mayo de 2022, y Aceptación por Modificación Expresa (MA-06) concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 18 de mayo de 2023.

La inspección fue recibida por , jefa del servicio, , radiofarmacéutica, y , radiofísica, todas del servicio de medicina nuclear, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

La inspección, acompañada por , radiofísico del servicio de protección radiológica (SPR) del hospital, 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

- La instalación está ubicada en las plantas y y se compone de las siguientes dependencias:

Planta

1.- Zona de imagen.

Unidad de exploración PET-CT



- Sala de exploración con un equipo tomógrafo PET, de la firma _____, modelo _____ n/s _____ con equipo CT, de la misma firma, con emisión de RX de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
- Las puertas de acceso están emplomadas con señalización luminosa verde-roja indicativa de irradiación. La puerta de la sala de espera dispone de _____. _____
- Zona de control del equipo, con visor de cristal emplomado. _____
- 2 salas de inyección y espera de pacientes, colindantes con sala de exploración. _____
- Aseo de pacientes inyectados junto a las dos salas de espera e inyección. _____
- Sala en la que se encuentra el dispensador automático de dosis de la firma _____, modelo _____ y n/s _____ con un activímetro _____
- Carro móvil para llevar las jeringuillas a los boxes de los pacientes. _____

Unidad de exploración gammacámaras

- 4 salas de exploración donde se encuentran instalados:
 - Salas 1, 2 y 3: una gammacámara SPECT de la firma _____ modelo _____, n° _____ y _____ con equipo CT con emisión de RX de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas, en cada una de las salas. _____
 - Sala 4: equipo CT de la firma _____ modelo _____, con números de serie _____ y condiciones máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas, asociado a un sistema PET de cuerpo entero en desarrollo experimental de la firma _____
- Las puertas de acceso están emplomadas con señalización luminosa verde-roja de funcionamiento de los equipos. Las puertas que comunican al pasillo disponen de cerrojos. _____
- 2 salas de control que dan servicio cada una de ellas a dos salas de exploración y que disponen de un visor de paciente realizado con vidrio emplomado por sala de exploración. _____
- 2 salas de espera-inyección, con zona para pacientes encamados. _____
- Aseo de pacientes inyectados en el interior de cada una de las salas de espera. _____
- Una gammacámara _____ de la firma _____ modelo _____ ubicada en la sala 5. _____

Unidad de exploración PET-RM

- Sala de exploración con un equipo tomógrafo PET con resonancia magnética incorporada, de la firma _____, modelo _____, n° _____
- Las paredes y puertas de acceso a la sala están emplomadas. La puerta que limita con el pasillo interno dispone de cerrojo. _____
- Zona de control del equipo, con visor de cristal emplomado. _____
- El pasillo de la instalación da acceso a un pasillo interno donde se ubican tres boxes de espera de pacientes inyectados. _____



- Las fuentes de _____ de calibración del PET se almacenan en el box 3 y en la sala de exploración. _____
- Desde el pasillo interno se accede a la sala de exploración y a la sala de control. _____
- El aseo de pacientes inyectados se ubica junto a una de las salas de espera e inyección, cuyo acceso se realiza desde el pasillo interno. _____
- La sala técnica dispone de acceso único desde el pasillo de la instalación. _____

2.- Radiofarmacia

Unidad de radiofarmacia

- Zona de recepción del material radiactivo.
 - Bancada de acero inoxidable con 2 cabinas blindadas con visor con cristal plomados, armarios, carritos y pantalla de protección, de acero inoxidable y emplomados. El acceso se realiza desde el pasillo general interno del servicio. _____
 - Activímetro _____, 2 protectores de _____ para jeringas y 2 recipientes emplomados para el transporte del material radiactivo. _____
 - Disponen de medios de descontaminación en el armario bajo el lavamanos. _____
- Zona de almacén de residuos.
 - 4 pozos blindados para el almacenamiento de residuos sólidos. _____
 - Sistema de eliminación de residuos líquidos de la firma modelo _____, n/s _____ sin uso. _____
- Zona de control de calidad.
 - Vitrina con sistema extracción de gases, pantalla de protección contenedor para residuos y carritos para transporte de material radiactivo y residuos. _____
 - Disponen de sistema de comunicación SAS con zona de preparación de dosis. _____
- Zona de preparación de dosis (Sala Blanca).
 - El acceso a través de antesala que sirve de vestuario del personal, en sobrepresión sobre esta última. _____
 - Disponen de 3 cabinas de flujo laminar, una blindada para _____ otra para _____ y otra para marcaje, cada una con activímetro _____ y pantallas de protección. _____
 - Disponen de sistema de comunicación SAS con zona de control de calidad. _____



Planta .

3.- Unidad de terapia metabólica.

- 3 habitaciones de hospitalización blindadas, H1, H2 y H3. _____
- En el momento de la inspección se encuentran 2 pacientes hospitalizados. _____
- Las habitaciones disponen de cuarto de aseo provisto de inodoro con separador de líquidos y sólidos. Los líquidos pasan directamente a los tanques de recogida. Los inodoros disponen de sistema de luces verde-rojo indicativo de uso. _____

- Junto a las puertas de las habitaciones disponen de registros de las medidas de tasa de dosis de los pacientes, realizados por el servicio de medicina nuclear. _____
- En la zona de control de enfermería de las habitaciones disponen de un panel de control indicador de llenado de los tanques de residuos líquidos. _____

4.- Almacén de residuos radiactivos.

- El almacén dispone de puerta de acceso emplomada. _____
- 10 contenedores ubicados en dos bancadas, una con 6 contenedores en la parte izquierda y otra con 4 contenedores en la parte derecha, todos emplomados, con puertas correderas emplomadas, para el almacenamiento de residuos sólidos. _____
- Estanterías con bolsas precintadas con ropa de cama y residuos de los pacientes, en espera de ser retiradas como basura convencional según la orden ECO. _____
- Congelador para almacenar los residuos biológicos. _____
- 2 depósitos con capacidad de almacenamiento de 2500 litros cada uno, conectados a los inodoros de las habitaciones de terapia metabólica. _____
- Sistema de eliminación controlada de dichos residuos líquidos, de la firma _____, modelo _____ y n/s _____
- Panel de control indicador de llenado y visor mecánico de llenado junto a los tanques. Los tanques disponen de detector de desborde. _____

5.- General

- Todas las salas del servicio que no son dependencias auxiliares disponen de paredes y puertas emplomadas, señalizadas según norma UNE 73.302, como:
 - Zona vigilada con riesgo de irradiación: accesos al servicio de medicina nuclear, salas control gammacámaras, sala control PET-TC y PET-RM, sala técnica PET-RM y control terapia metabólica. _____
 - Zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación: unidad de radiofarmacia, salas inyección y espera de pacientes del PET-TC, PET-RM y gammacámaras, sala de exploración PET-TC y gammacámaras y sala del dispensador. _____
 - Zona controlada de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación: almacén de residuos y habitaciones terapia metabólica. _____
- Las paredes y suelos de todas las dependencias están recubiertos de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. _____
- La unidad de radiofarmacia dispone de un sistema de ventilación independiente, a través de filtros de carbón activo, y conducción hasta la azotea del edificio. _____
- Disponen de fuentes de verificación y calibración almacenadas la gammateca de la unidad de radiofarmacia y en el Box 3 de la Unidad PET-RM. _____
- La entrada de material radiactivo el día 13 de diciembre de 2023 es la siguiente:
 - _____ : _____ MBq (_____ mCi) de actividad calibrada a las 3:18h, recibido a las 7:05h procedente de _____ (Madrid). _____



- : MBq (mCi) de actividad calibrada a las 11:30h y recibida a las 7:25h y MBq (mCi) de actividad calibrada a las 10:15h y recibida a las 10:10h, procedentes de _____.
- : 2 viales de MBq (mCi) de actividad cada uno, calibrado a las 12:00h y recibida a las 10:10h, procedente de _____.
- : MBq (mCi) de actividad calibrada a las 8:30h y recibida a las 7:25 h procedente de _____.
- Disponen de protectores de tiroides, delantales, mandiles y gafas emplomadas, como medios de protección personal, en las proximidades de salas y equipos. _____
- Disponen de medios de extinción de incendios en inmediaciones salas y equipos y cartel de aviso a embarazadas en accesos y lugares visibles del servicio. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- La empresa _____ retira las monodosis no administradas y los residuos generados por las monodosis suministradas. _____
- El servicio de medicina nuclear segrega los residuos en el interior de 3 tipos de recipientes homologados para residuos biopeligrosos y dentro de los contenedores de residuos en el almacén de radiofarmacia. Semanalmente se realiza una verificación de la actividad superficial por los operadores de la instalación para su desclasificación. _____
- Los residuos que no se pueden desclasificar se almacenan en el almacén general y se caracterizan mensualmente por el SPR, con etiquetas adheridas a los recipientes o bolsas, y en los documentos de gestión de residuos del SPR. _____
- Una vez transcurrido el tiempo de decaimiento, el SPR caracteriza de nuevo el residuo, transfiriéndolo a la instalación para su gestión como residuo biosanitario por la empresa gestora de residuos del hospital. _____
- Los contenedores de residuos disponen de etiquetado en el que se refleja la sala (según sala de generación de residuos contienen un tipo de isótopos) y fecha de cierre. _____
- Los residuos sólidos son segregados y acondicionados en la zona de residuos hasta su gestión de acuerdo con la orden ECO 1449/2003. _____
- Disponen de contrato de retirada de residuos radiactivos, suscrito con _____.
- Las últimas fuentes radiactivas retiradas han sido fuentes de calibración de _____, y _____, retiradas por las empresas _____ y _____, en octubre y noviembre de 2023. Disponen de los documentos justificativos. _____



TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos de medida:
 - 5 detectores de radiación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____ y _____ con sonda n/s _____ y _____ respectivamente, calibrados por el _____ con fecha 9 de diciembre de 2010, ubicados en diferentes partes de radiofarmacia. _____

- 1 detector de radiación de la firma _____, n/s _____ calibrado en origen el 22 de febrero de 2005, provisto de sonda de la misma firma, ubicado en el exterior de las habitaciones de TM. _____
- 1 detector de radiación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____ con sonda n/s _____ calibrado por el _____ con fecha 9 de diciembre de 2010, ubicado en las habitaciones de TM. _____
- 1 detector de radiación de la firma _____, modelo _____, n/s _____ y sonda n/s _____ calibrado por el _____ con fecha 30 de noviembre de 2010, almacén central de residuos. _____
- 2 equipos para la medida de la contaminación de la firma _____, modelo _____ n/s _____ con sonda _____ n/s _____ y _____ n/s _____ con sonda _____ n/s _____ calibrados en origen en 18 junio de 2020 y 10 diciembre de 2019, respectivamente. _____
- 1 equipo para la medida de la contaminación de la firma _____ modelo _____ n/S _____ y sonda modelo _____, n/s _____ calibrado en origen el 17 de febrero de 2000. _____
- 1 equipo de medida de radiación de la firma _____, modelo _____ n/s _____ calibrado en origen con fecha 25 de noviembre de 2020. _____
- 2 sondas gamma _____, _____ (ganglio centinela). _____
- La verificación de los equipos de la firma _____, se realiza anualmente por dicha firma, el último con fecha 19 de julio de 2023, según informe. ____
- La instalación realiza la verificación funcional diaria de los monitores portátiles de contaminación con las fuentes de calibración. Está disponible al registro informático correspondiente. _____
- El SPR realiza la verificación anual de los equipos de medida de radiación y contaminación. Está disponibles los registros de las verificaciones efectuadas con fecha 7 de septiembre de 2023 al equipo _____.

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los niveles máximos de tasa de dosis equivalente medidos por la inspección fueron de fondo radiactivo ambiental en el control de los equipos y resto de dependencias. _____
- El equipo utilizado por la inspección para la medida de los niveles de radiación es de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado por el _____ con fecha 27 de octubre de 2021. _____
- Los trabajadores expuestos (TE) de la instalación se realizan controles de contaminación personal aleatorios. En caso de incidencia se refleja en el diario de operaciones. _____
- Realizan vigilancia radiológica de la contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo de forma periódica. _____
- El SPR realiza verificación radiológica ambiental anual sobre los niveles de radiación y contaminación. Está disponible el informe de la última verificación efectuada de fecha diciembre de 2022. _____



- La instalación dispone de 1 dosímetro de termoluminiscencia ubicado en la sala de inyección PET, procesado mensualmente por el _____, estando disponibles las lecturas hasta octubre de 2023. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación dispone de 12 licencias de supervisor en vigor y 22 licencias de operador en vigor y 1 en trámite de renovación, todas aplicadas a medicina nuclear. _____
- El control dosimétrico del TE se realiza mediante dosímetros de termoluminiscencia personales: 41 de solapa, 8 de muñeca y 15 de anillo, procesados mensualmente por el _____, con lecturas disponibles hasta el mes de octubre de 2023. _____
- La instalación ha asignado un dosímetro de abdomen procesado por el _____ y disponen de lecturas en el mes de octubre de 2023. _____
- Los TE están clasificados como categoría A. _____
- Disponen de los certificados de aptitud de los reconocimientos médicos del TE realizados en el año 2023 por parte del _____.
- Se han realizado actividades de formación según se establece en la instrucción IS-28 e IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear, contemplando el Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia, El Plan de Protección Física y el transporte de material radiactivo los días 24 y 25 de febrero y 1 de marzo de 2022. Disponen de registros de dicha actividad. _____
- Se ha enviado al Consejo de Seguridad Nuclear el registro del programa formativo, su contenido y los asistentes al mismo. _____
- Los simulacros se realizan cuando se producen incidencias en la instalación, y se reflejan en uno de los diarios de operaciones. _____



SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Los radiofármacos son suministrados por las firmas _____, _____ y _____. Las fuentes encapsuladas son suministradas por _____ a través de _____ y _____. _____
- La petición y recepción de material radiactivo está centralizada en la unidad de radiofarmacia, registrando las entradas en los diarios de operaciones. _____
- La instalación dispone del procedimiento de recepción de material radiactivo ubicado en lugar accesible en la radiofarmacia. _____
- La instalación dispone de los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- La instalación dispone de registro actualizado de las fuentes radiactivas, su ubicación y gestión, así como los documentos asociados a las retiradas efectuadas. _____

- Los equipos disponen de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo con las firmas suministradoras en las que se contemplan dos revisiones preventivas anuales en los equipos SPECT y cuatro en los equipos PET-CT y PET-RM. Los últimos mantenimientos efectuados han sido realizados en el 2023 con fechas:
 - SPECT 1: 24-25 de enero, 18-19 de septiembre. _____
 - SPECT 2: 11-12 de enero, 20-21 de septiembre. _____
 - SPECT 3: 9-10 de enero, 12-13 de septiembre. _____
 - PET-CT: 1-2 de marzo, 6-7 de junio, 27-28 de septiembre y 20-21 diciembre (prevista). _____
 - PET-RM: 31 de marzo, 3 de mayo, 8 de agosto y 28 de noviembre. _____
- La instalación dispone de 4 Diarios de Operaciones debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, tres aplicados a las actividades de PET-CT, gammagrafía y terapia metabólica, reflejando las entradas de material radiactivo actualizadas, fecha, actividad, número de dosis, suministrador e incidencias, y uno en el que se reflejan las averías/incidencias, contaminación, gestión residuos, formación. ____
- La asistencia técnica de los sistemas de tratamiento y evacuación controlada de residuos radiactivos líquidos, revisión de las cabinas de manipulación de material radiactivo, activímetros y sistemas de protección radiológica, se realiza por la firma _____, con periodicidad mensual, emiten un informe semestral, en fechas 25 de enero y 19 de julio 2023. Los filtros se cambian si se saturan. _____
- La instalación dispone documentos sobre la información facilitada a los pacientes en estudios de diagnóstico de medicina nuclear, en estudios PET y pacientes de terapia metabólica, la logística en la gestión de dichos pacientes y las normas de protección radiológica aplicables según la tasa de dosis 1 m. Estas normas son conocidas y accesibles para todo el personal del servicio de MN. _____
- Los pacientes de terapia metabólica son medidos en contacto y a 1 metro de distancia antes de abandonar el hospital. El alta radiológica la reciben si los valores de tasa de dosis a 1 metro de distancia son inferiores a _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Disponen de procedimiento de acuerdo con la Instrucción de Seguridad IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2022 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas de Valencia. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.

Firmado por
21/12/2023 12:59:10

el



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado por
10/01/2024 con un certificado emitido por ACCVCA-120

el día