

ACTA DE INSPECCIÓN

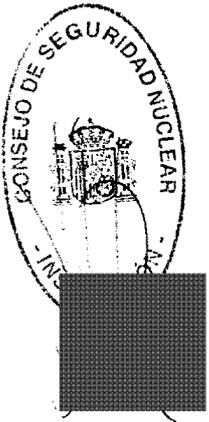
Dña. [REDACTED] funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica 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 ha personado el día trece de octubre de dos mil diez, en la instalación del **HOSPITAL COMARCAL DE LA RIBERA**, sita en la [REDACTED] [REDACTED] en el municipio de Alzira, en la provincia de Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva de medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe de Protección Radiológica en funciones y Dña. [REDACTED] Jefa del Servicio de Medicina de Nuclear, 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 22 de marzo de 1999, y última notificación de puesta en marcha concedida por el Servicio Territorial de Energía de la Consellería de Infraestructuras y Transportes con fecha 3 de marzo de 2005.



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 RADIOACTIVO.

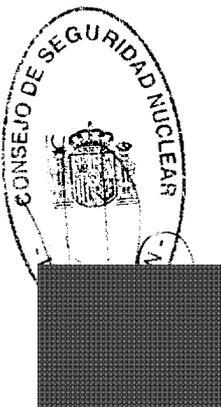
- El servicio de medicina nuclear se ubicaba en la planta semisótano del hospital, constando de las siguientes dependencias:

ANTESALA DE LA CÁMARA CALIENTE

- A la antesala de la cámara caliente se accedía por el pasillo interior de instalación y en ella se realizaba el control de calidad de radiofarmacia, disponiendo de acceso controlado mediante puerta plomada y una pantalla móvil plomada para trabajar con ^{131}I . _____
- Disponía de una cabina de flujo laminar para marcaje celular de la firma  modelo  revisada por la empresa suministradora. ____

CÁMARA CALIENTE

- Se disponía en su interior de una vitrina blindada que albergaba el material radiactivo de la instalación, provista de visor blindado y sistema de aspiración forzada con filtro de carbón activo. _____



- En el momento de la inspección se encontraban en el interior de la vitrina blindada dos generadores Mo/Tc-99m de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] en uso, uno de 20GBq (540mCi) de actividad a fecha 11 de octubre de 2010 y recibido en la instalación el día 7 de octubre de 2010, y el segundo de 10 GBq (270mCi) de actividad a fecha 15 de octubre de 2010 y recibido con fecha 11 de octubre de 2010. _____
- Bajo la vitrina se encontraba una nevera en la que se disponían de las siguientes fuentes y viales para calibración:

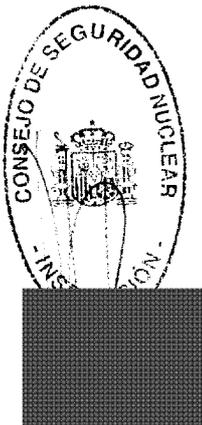
Isótopo	n/s	Actividad (MBq)	Fecha de referencia
⁵⁷ Co	LEA0850	208	31/10/2008
⁵⁷ Co	50107	3'96	12/09/2008
¹³³ Ba	407	11'2	24/07/2000
¹³⁷ Cs	S356039-064	8'066	02/11/1999
¹³³ Ba	E6 - 539	1	1/11/2007
¹⁵³ Gd	F5-803	2'22	1/11/2008

- Se disponían de protectores plomados de jeringuillas para protección del operador durante la inspección. _____

SALA DE RESIDUOS

- A la sala de residuos se accedía desde la cámara caliente, disponiendo en su interior de un armario blindado, provisto de ocho compartimentos para almacenar selectivamente los generadores agotados, viales y agujas contaminadas. _____
- Se disponía de un equipo de la firma [REDACTED] para dilución y vertido controlado de residuos líquidos, permaneciendo fuera de uso hasta la fecha de la inspección. _____

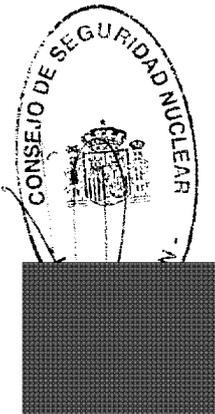
SALA DE INYECCIÓN DE PACIENTES



- La sala de inyección de pacientes se ubicaba frente a la dependencia que albergaba la cámara caliente, separadas ambas salas por el pasillo interno del servicio de medicina nuclear. _____

SALA DE LA GAMMACÁMARA

- Dos salas que albergaban una gammacámara cada una, provistas de paredes y puertas plomadas, a las que se accedía por el pasillo interior de la instalación. La posición del operador se encontraba en el interior de las salas.
- El puesto del operador de la gammacámara dos estaba protegido del paciente mediante una mampara móvil. _____
- La dependencia destinada a albergar el laboratorio de radioinmunoanálisis, colindante con la cámara caliente, era empleada en la actualidad como sala de la gammacámara. _____



SALA DE PACIENTES DE SAMARIO

- Se disponía de una dependencia con paredes y puerta plomadas, destinada a albergar a los pacientes de ^{153}Sm . _____
- Desde la última inspección, se había realizado un tratamiento con ^{153}Sm , recibido el 25 de marzo de 2010 con una actividad de 2109 MBq (57 mCi) desde la última inspección. _____

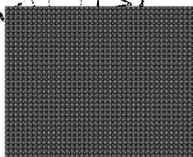
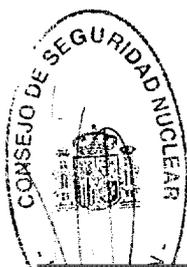
SALA DE ESPERA DE PACIENTES NO INYECTADOS

- Todas las dependencias descritas disponían de acceso controlado y señalizadas conforme norma UNE 73.302, indicando el riesgo de contaminación e irradiación, con la clasificación que a continuación se refiere:
 - Zona Controlada: Acceso a antesala de la cámara caliente, sala de espera de pacientes inyectados y sala de ^{153}Sm . _____
 - Zona Vigilada: Sala de inyección y salas de las gammacámaras. _____

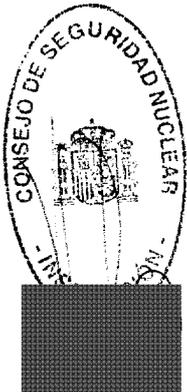
- Los suelos de todas las dependencias de la instalación estaban cubiertos de material plástico fácilmente descontaminable, sin juntas y con bordes y esquinas redondeadas, así como paredes recubiertas de pintura EPOXI. _____
- Asimismo, se disponía de una gammacámara portátil, ubicada en los quirófanos de la instalación. _____
- La última entrada de material radiactivo en la instalación se realizó con fecha 13 de octubre de 2010 con 37 MBq (1mCi) de ^{111}In . _____
- Como prendas de protección disponían de cuatro delantales plomados y un protector de tiroides, situados en la antesala de la cámara caliente y en el interior de la sala de exploración. _____
- La instalación disponía de medios adecuados de extinción de incendios en las inmediaciones de las fuentes y equipos. _____
- La instalación disponía de los siguientes equipos de medida de la radiación y/o contaminación:
 - Un equipo portátil para la detección y medida de la radiación de la firma  correspondiente al n/s 154642, provisto de una sonda de contaminación  modelo  de n/s PR196296, disponiendo de un certificado de origen de chequeo funcional de 10 de noviembre de 2002. ____
 - Un monitor de área para la detección y medida de la radiación, de la firma  c., n/s 153650, provisto de una sonda de la misma firma, modelo  de n/s PR154706, en el interior de la cámara caliente. ____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Los residuos almacenados en los pozos se clasificaban según el grupo al que pertenecía el isótopo que los contenía: tecnecios, grupo II (^{111}In -111, ^{67}Ga , ^{201}Tl) o grupo III (^{131}I , ^{169}Er , ^{32}P , ^{126}Re , ^{153}Sm). _____



- En la cámara caliente se ubicaba un recipiente en que se depositaban los residuos radiactivos de ^{99m}Tc procedentes de la preparación de dosis a los pacientes (viales, agujas y jeringuillas principalmente), depositándolos en cajas de plástico dentro del recipiente plomado. _____
- En la sala de inyección de pacientes se encontraba un contenedor blindado de agujas donde se depositaban las jeringuillas y agujas de ^{99m}Tc después de la administración al paciente, depositándolos en cajas de plástico pequeñas dentro del contenedor de agujas blindado. _____
- Periódicamente, tanto las cajas de plástico de la cámara caliente como las del contenedor de agujas se depositaban alternativamente en cada uno de los pozos plomados de la sala de residuos destinados al decaimiento, al menos durante un mes para el ^{99m}Tc . _____
- En un lateral de la sala se disponían de cincuenta y siete (57) generadores en proceso de decaimiento, ya que no cabían en el compartimento reservado a los generadores, y en espera de ser retirados por la casa suministradora. _____
- Asimismo, los residuos de los radioisótopos distintos del ^{99m}Tc se almacenaban directamente y alternativamente en la sala de residuos, directamente en cada uno de los pozos plomados de cada grupo, reflejándose en el reglamento de funcionamiento el periodo de decaimiento para cada grupo. _____
- Se informó a la inspección que los residuos sólidos generados en la instalación se dejaban decaer en los recipientes de almacenamiento para luego ser tratados como residuos biológicos. _____
- Estaban disponible los registros de los residuos retirados, en los que se reflejaba el pozo, el radionucleido, la fecha de cierre del pozo, fecha estimada de evacuación, fecha de evacuación y la tasa de dosis en contacto y a un metro de la bolsa. _____

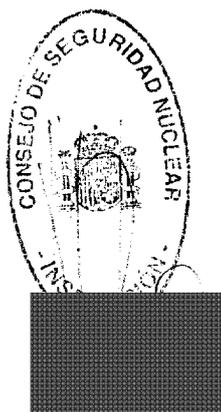


TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Los niveles de tasa de radiación medidos por la inspección fueron de 4'5 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la gammateca que contenía los dos generadores en uso y fondo en las demás dependencias así como en contacto con los recipientes de almacenamiento de residuos. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

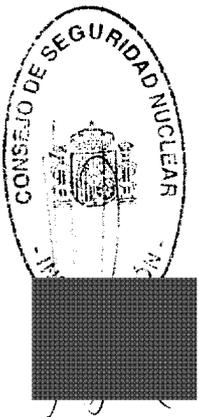
- La instalación disponía de las siguientes licencias aplicadas a Medicina Nuclear en el momento de la inspección:
 - Supervisor: dos (2) licencias en vigor y una (1) en trámite de renovación.
 - Operador: siete (7) licencias en vigor y una (1) en trámite de alta. _____
- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto se realizaba mediante seis dosímetros personales de termoluminiscencia y seis dosímetros de anillo, procesados mensualmente por el _____ y en el que se reflejaba una dosis máxima de 0'4 mSv mensual y 3 mSv anual en las lecturas disponibles desde la última inspección hasta agosto de 2010. _____
- El personal profesionalmente expuesto de la instalación era clasificado como categoría A, según el reglamento de funcionamiento, y sus reconocimientos médicos eran realizados por el Servicio Médico Especializado del Hospital, estando los certificados de aptitud médica en poder de dicho servicio. Se mostró a la inspección la relación del personal que se había realizado el reconocimiento médico a fecha de la inspección. _____



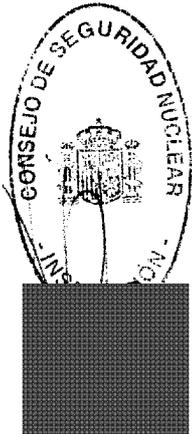
CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se registraban las entradas de material radiactivo, las actividades residuales que quedaban en los viales y las eluciones de ^{99m}Tc , las evacuaciones de residuos y los controles periódicos de las gammacámaras, estando las anotaciones firmadas por la Jefa de Servicio. _____

- Según se reflejaba en el Diario de Operaciones, la instalación recibía semanalmente dos generadores de ^{99m}Tc , generalmente los lunes y los jueves. ____
- Se habían realizado las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación a las fuentes radiactivas encapsuladas de que disponía la instalación con fecha 21 de diciembre de 2009 por parte del Servicio de Protección Radiológica del Hospital. _____
- De la lectura del diario de Operaciones se desprendía que el material radiactivo era suministrado por las firmas [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED] siendo la empresa transportista E [REDACTED].
- Según se informó a la inspección, las peticiones de material radiactivo se encontraban centralizadas en la Unidad de Farmacia, estando disponible el libro de peticiones, en el que se registraban dichos pedidos, en el Servicio de Medicina Nuclear y los albaranes de entrega en unidad de Farmacia. _____
- Desde la última inspección a la instalación quedaba constancia de las siguientes retiradas de generadores por parte de la firma suministradora:
 - Con fecha 16 de noviembre de 2009 se retiraron 19 generadores. _____
 - Con fecha 7 de abril de 2010 se retiraron 41 generadores. _____
- Las retiradas de residuos según la Orden, de 21 de mayo, sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en las que se manipulen o almacenen isótopos radiactivos no encapsulados, eran realizadas por la empresa [REDACTED] y quedaban reflejadas en el informe anual de la instalación. _____
- En la sala de residuos se encontraban colgadas de forma visible las normas de gestión de residuos radiactivos de la instalación. _____
- Se había realizado la verificación anual de los equipos de medida y detección de la radiación y/o contaminación de la instalación, con fecha 18 de diciembre de 2009 por parte de la firma [REDACTED]. _____



- Estaban disponibles los registros diarios de la medida y control de los niveles de contaminación de la cámara caliente, sala de preparación de radiofármacos y zona de inyección, siendo el último disponible de fecha 11 de octubre de 2010. ____
- En el interior de la cámara caliente se encontraba colocado en la pared de la zona del banco de trabajo las “Normas de Protección Radiológica en las dependencias donde se manipulan las fuentes radiactivas”. _____
- El Servicio de Medicina Nuclear realizaba medidas de tasa de dosis a los pacientes en régimen ambulatorio, en contacto y a un metro, antes de que abandonaran el hospital y cuando volvían a la revisión médica. Estaban disponibles los registros de dichas medidas en los que se reflejaban, en algunos casos, niveles de tasa de dosis en contacto de hasta 86 $\mu\text{Sv/h}$ antes de abandonar el hospital. _____
- Los pacientes recibían instrucciones de comportamiento en función del isótopo suministrado por parte del médico y antes de abandonar el hospital. _____
- A todo el personal nuevo en la instalación se les daba un curso de formación inicial básico en PR, a la vez que se les entregaba el dosímetro personal. Se disponía asimismo de una intranet en el Hospital en el cual estaban a disposición de los trabajadores tanto el Reglamento de Funcionamiento como el Plan de Emergencia de la instalación. _____
- Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 2009, enviado con fecha 31 de marzo de 2010 al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio territorial de Energía. _____

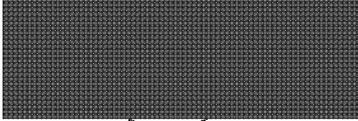


SEIS. DESVIACIONES.

- No estaba disponible el procedimiento de verificación y calibración de los equipos de medida y detección de la radiación según se indica en su especificación técnica de funcionamiento número 12 de la última modificación. _____

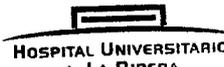
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre 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 diecinueve de octubre de dos mil diez.



Fdo.: 

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

Confirma


**HOSPITAL UNIVERSITARIO
de LA RIBERA**
**Servicio de Radiofísica
y Protección Radiológica**

Alzira, 2 de noviembre de 2010