

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día uno de abril de dos mil veintidós, acompañado de , inspectores acreditados por el CSN en la Comunidad Valenciana, en el Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA**, sito en la Avda. Blasco Ibáñez, nº17, en Valencia.

La visita tuvo por objeto realizar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de un equipo PET-CT y una radiofarmacia en una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, y cuya autorización de modificación vigente (MO-10/11) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía de la Generalitat Valenciana mediante Resolución de fecha 25 de febrero de 2021.

La Inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR), por , Jefa del Servicio de Medicina Nuclear y Supervisora de la instalación, y por , Radiofarmacéutica y Supervisora de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levantara de ese 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 requerida y suministrada, resulta:



UNO. INSTALACIÓN

- La situación y disposición de las dependencias y zonas colindantes concuerdan con los planos y datos aportados en la Memoria Descriptiva de la instalación. _
- La instalación está ubicada en la planta sótano del edificio de la Facultad de Medicina y Odontología. _____
- La instalación se encuentra señalizada reglamentariamente como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación. Falta por incluir una señal en el pasillo de acceso a la instalación. Esta señalización no es conforme a la clasificación de zonas que consta en la Memoria Descriptiva de la instalación, ya que en esta última figura la sala de exploración del PET-CT y las salas de espera de los pacientes PET como zona controlada de permanencia limitada. _____

- La instalación dispone de medios para efectuar un control de accesos y de extinción de incendios. _____
- Se dispone de las siguientes dependencias: _____

- Radiofarmacia, compuesta a su vez por: _____
 - ✓ Exclusa de acceso a la presala. _____
 - ✓ Presala. En esta dependencia se dispone de una gammateca, dotada de activímetro y sistema de ventilación, para el almacenamiento temporal de radiofármacos. Se comprobó el correcto funcionamiento del sistema de ventilación. _____

La presala está conectada mediante un SAS doble (un compartimento de entrada y otro de salida) con el pasillo exterior, sala de residuos y cada una de las salas blancas; cuatro en total. _____

- ✓ Exclusa de acceso a las salas blancas. _____
- ✓ Sala blanca para marcaje celular. En esta dependencia se dispone de una cabina de seguridad biológica de flujo laminar y con un sistema de filtración que incluye dos filtros HEPA. Se comprobó el correcto funcionamiento del sistema de ventilación. _____
- ✓ Sala blanca para la preparación de radiofármacos. En esta dependencia se dispone de dos cabinas de seguridad biológica, clase II, tipo B1, de flujo laminar y con un sistema de filtración que incluye dos filtros HEPA. Una de las cabinas está reservada para preparación de radiofármacos PET y tiene instalada un sistema de fraccionamiento y dispensación de



las dosis, con activímetro incluido. La otra cabina está reservada para la elución y preparación de radiofármacos de medicina nuclear convencional, con espacio para albergar un generador en uso y un activímetro. Se comprobó el correcto funcionamiento de los sistemas de ventilación de ambas cabinas. _____

- Zona PET, compuesta a su vez por: _____

- ✓ Sala de exploración. En el interior de esta sala, de un único acceso, se encuentra instalado un equipo PET-CT de la marca _____, con tubo de rayos X de voltaje máximo de _____ y corriente máxima de _____. No se encontró sobre el equipo etiqueta donde figure de forma indeleble, accesible y legible los datos del equipo (marca, modelo, n/s y características técnicas del CT). Encima del dintel de la puerta de acceso, en el lado exterior, se dispone de un juego de dos luces blanco/rojo, asignado al CT, indicativo de la disponibilidad/irradiación. _____

Se dispone de varios pulsadores de emergencia: cuatro sobre el propio equipo, uno sobre el cuadro eléctrico, uno en una de las paredes de la sala y otro adicional en la sala de control. _____

En esta sala se encuentra almacenada, en su blindaje correspondiente una fuente de _____, de _____ de actividad inicial a fecha 01/01/2022 y un maniquí compuesto por cinco fuentes de _____, de _____ de actividad unitaria (_____ en total) a fecha 01/01/2022. El etiquetado de las fuentes es reglamentario. _____

- ✓ Sala de control. Desde esta sala se opera el equipo PET-CT, y hay visualización del interior de la sala de exploración a través de un cristal plomado _____
- ✓ Sala de administración de dosis y espera de pacientes inyectados. Esta sala, diáfana y con un único acceso, tiene capacidad para alojar, como máximo, tres pacientes que se encontrarían sentados en sillones. Se dispone de cámara de televisión cuyas imágenes se visualizan en la sala de control. _____
- ✓ Aseo de pacientes inyectados, con acceso único desde la sala descrita en el párrafo precedente. _____



- ✓ Sala de administración de dosis y espera de paciente inyectado encamado. De acceso único y con capacidad para un único paciente que requiriera estar encamado. _____
- ✓ Sala de almacenamiento de gammacámara portátil. _____
- ✓ Sala de reuniones. _____
- ✓ Pasillo. El pasillo que vertebra la zona PET tiene acceso, mediante una salida de emergencia, con la zona colindante (pasillo de radioterapia). Esta puerta sólo se puede abrir de dentro hacia fuera, y siempre que se abre se activa una señal acústica, a modo de alarma, en la sala de control. Se comprobó la activación de la alarma al abrirse la puerta de emergencia, y que no se abría desde la zona de fuera (radioterapia). _
- Sala de residuos. El día de la inspección se encontraba vacía, ya que los contenedores para almacenamiento de residuos estaban ubicados en la futura sala de pacientes pediátricos. _____
- Resto de dependencias: _____
 - ✓ Consultas y despachos médicos. _____
 - ✓ Sala de espera y aseo de pacientes tecnecios. Esta sala tiene el acceso natural y una salida de emergencia que sólo se puede abrir desde dentro hacia fuera. Se comprobó que desde fuera no se podía abrir la puerta.
 - ✓ Sala de exploración, con una gammacámara SPECT de la marca instalada en su interior. _____
 - ✓ Sala de inyección. La sala de inyección en uso actualmente es la sala donde se ubicaba la gammacámara _____ averiada en 2019.
 - ✓ Futuras salas de inyección. Actualmente estas dos salas se utilizan de almacenamiento. _____
 - ✓ Futura sala de espera de pacientes pediátricos. Actualmente utilizada como almacén temporal de residuos. Dispone en su interior de cuatro contenedores blindados para segregación de los residuos en función del periodo de semidesintegración y tipo de emisión del radionucleido; y un armario donde se custodian fuentes encapsuladas de la instalación. _
 - ✓ Aseo con ducha de emergencia. _____
- La radiofarmacia y dependencias de la zona PET disponen de superficies de trabajo, paredes y suelos acondicionados y fácilmente descontaminables. _____



- La Inspección realizó el recorrido establecido para el transporte interno por el hospital de los bultos de material radiactivo por parte del personal de la empresa transportista, desde la calle, comprobando que se corresponde con el descrito en el plano y procedimiento específico, remitido al CSN. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: carrito para el traslado de las dosis fluoradas para el PET hasta la sala de administración, contenedores porta-jeringuillas, delantales plomados, mamparas plomadas y carritos-contenedores para la gestión y almacenamiento temporal de residuos.
- Se dispone de medios adecuados para la descontaminación de superficies y personas. _____
- Se dispone 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. _____
- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación en la instalación: _____
 - Un monitor portátil de contaminación, de la marca _____, ubicado a modo de monitor ambiental en el pasillo en la entrada de la zona PET. Se comprobó que el monitor estaba operativo, midiendo en unidades de cps. _____
 - Dos monitores de radiación ambiental, cada uno de ellos con una sonda interna y otra externa, ubicados en la radiofarmacia. El primero de ellos se ubica en la presala, con la sonda externa posicionada en la sala de residuos. El segundo de ellos se ubica en la sala blanca de preparación de radiofármacos con la sonda externa en la sala de residuos. De esta forma se monitoriza el nivel de radiación en las cuatro dependencias. Desde la presala se puede visualizar display que incluye las cuatro medidas en continuo. Los monitores son de la marca _____ calibrados en _____ en fecha 28/05/2021. _____
 - Detector de contaminación de manos y pies de la marca _____, con sondas _____.



- Resto de monitores, tanto de la instalación como del SPR, que figuran en el acta de inspección referencia CSN-GV/AIN/38/IRA-0154/2022. _____
- El número y disposición de los detectores de radiación fijos no coincide con lo establecido en la Memoria Descriptiva de la instalación. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN. COMPROBACIONES EFECTUADAS

- La Inspección realizó una serie de medidas de verificación de los blindajes en la zona PET empleando un monitor de la marca _____ Para ello se empleó un vial de _____ a las 04:30 horas (que supone _____ a las 09:30), sin blindaje, colocado en distintas posiciones de la instalación correspondientes a ubicaciones donde pueden estar las fuentes (en forma de vial, jeringa o paciente inyectado). Los resultados con los valores máximos de tasa de dosis medida se resumen en la presente tabla (se emplea la misma codificación de puntos que la que figura en el estudio de verificación de blindajes remitido al CSN para la petición de inspección): _____



Punto del vial de F-18	Punto de medida	Tasa de dosis ($\mu\text{Sv/h}$)	Hora de medida
Sala de inyección y espera de pacientes inyectados PET. Punto C1	Pasillo. En contacto con la pared		10:51
	Pasillo. A 1 m de la pared (punto 7-3)		10:53
	Puerta de la sala. En contacto		10:55
	Puerta de la sala. A 1 m (punto 7-2)		10:57
	Pasillo de radioterapia. En contacto con el muro.		10:59
	Pasillo de radioterapia. En contacto con el muro, quiebro de la puerta		11:00

	emergencia		
Punto del vial de F-18	Punto de medida	Tasa de dosis (μSv/h)	Hora de medida
Sala de inyección y espera de pacientes inyectados PET. Punto C3	Puerta de la sala. En contacto		11:05
	Puerta de la sala. A 1 m (punto 7-2)		11:07
	Pasillo. A 1 m de la pared (punto 7-3)		11:09
	Sala espera pacientes tecniciados. En contacto con el muro		11:11
Aseo de pacientes inyectados PET. Punto C5	Pasillo. En contacto con la pared (punto 7-1)		11:14
	Pasillo. A 1 m de la pared (punto 7-1)		11:15
	Pasillo. En contacto con la pared (punto 7-4)		11:16
	Despacho médico. En contacto con la pared		11:18
Sala de inyección y espera de paciente encamado PET. Punto C4	Puerta de la sala. En contacto		11:19
	Pasillo. A 1 m de la pared (punto 7-3)		11:21
	Pasillo de radioterapia. En contacto con el muro.		11:23
Sala de exploración PET/CT. Sobre la camilla del equipo	Puerta de la sala. En contacto		11:27
	Puerta de la sala. A 1 m de la pared (punto 7-1)		11:29
	Puesto de control		11:31



- El valor de fondo radiológico ambiental medido con el monitor de la Inspección fluctuaba entre _____.
- El valor de fondo radiológico ambiental, en la sala de espera de pacientes tecneciados, medido con el monitor de la Inspección fluctuaba entre al haber cuatro pacientes inyectados esperando. _____
- Con el vial de FDG en el interior de la cabina de manipulación de seguridad biológica de la radiofarmacia, fuera del portavial plomado, se midieron por la Inspección los niveles de radiación en el exterior de la cabina obteniendo unos valores de _____ en contacto con el vidrio de la mampara plomada y _____ en contacto con la protección que cierra el hueco para introducir una mano en el interior de la cabina, justo en la rendija de la bisagra. _____
- Con el equipo PET/CT funcionando en modo CT a unas condiciones de funcionamiento de _____, y con un bidón de agua puesto en la camilla para que actúe como medio dispersor, se midieron por la Inspección los siguientes valores máximos de tasa de dosis: _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el vidrio plomado en el puesto de control. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso a la sala, justo en la rendija.
- Se comprobó el correcto funcionamiento de las luces indicativas de irradiación sobre el dintel de la puerta del PET/CT, iluminándose la luz roja de manera intermitente con la luz blanca fija. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se ha contratado con _____ la dosimetría de anillo para el personal de radiofarmacia y enfermería que manipule radiofármacos para el PET, disponiéndose de un total de seis dosímetros de anillo. Dichos dosímetros ya figuran en el último informe dosimétrico, correspondiente al mes de marzo de 2022. En dicho informe figura un caso de dosis administrativa por no recambio de dosímetro para _____.
- No se ha impartido una sesión de formación en materia de protección radiológica, sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación, incluyendo aspectos de la técnica PET. Según se manifiesta, cuando se imparta una vez finalizadas las contrataciones de personal se

aprovechará para incluir en la misma sesión de formación aspectos relativos al transporte de material radiactivo conforme a lo establecido en la instrucción IS-38 del CSN. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un diario de operación para uso general de la instalación más uno específico para la radiofarmacia, este último pendiente de enviar para su diligencia. _____
- Se dispone de los albaranes correspondientes a las entregas de material radiactivo correspondientes al _____ y las monodosis de _____ recepcionados en la instalación el día de la inspección. _____
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes de _____
- Se dispone de consentimientos informados y hojas de instrucciones personalizadas y particularizadas por tratamiento que se facilitan a los pacientes. Está pendiente su actualización a los nuevos isótopos incorporados en la modificación. Según se manifiesta, no se ha realizado aún debido a que no se han realizado todavía tratamientos con dichos isótopos. _____
- Se dispone de plantilla y registro histórico con los resultados de la vigilancia de la contaminación al finalizar la jornada de trabajo. _____
- Se dispone de plantilla y registro histórico con las evacuaciones de residuos sólidos, incluyendo número de bulto, tipo, isótopo, fecha de cierre y desclasificación y medidas de radiación. Se garantiza el cumplimiento de la orden ECO/1449/2003. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente a las actividades del año 2021. _____



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 783/2001, de 6 de julio, 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 Madrid.

Firmado por
el día 07/04/2022 con un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Firmado digitalmente por

2022.04.13
12:24:40 +02'00'

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.04.13 14:05:18
+02'00'

Al respecto del contenido del Acta, todo es correcto desde mi punto de vista, pero interesa matizar dos cuestiones:

- Respecto a la señalización de la sala de captación PET, no coincide lo previsto en la memoria de modificación (Zona de Permanencia Limitada) con lo señalado (Zona Controlada) puesto que los estudios realizados con fuentes de nos permiten asumir que, si bien es posible recibir más de 3/10 de los límites anuales de dosis fijados para los trabajadores profesionalmente expuestos, es improbable que se pueda alcanzar el límite de dosis anual que supondría su clasificación como Permanencia Limitada. Se ha optado pues por la opción más realista de Zona Controlada. No obstante, la dosimetría personal del personal y la de área durante, al menos, el primer año de funcionamiento, se utilizarán para corroborar esta decisión.
- Respecto a los detectores fijos, tras la finalización de la reforma, se concluye que sólo es necesario uno en el pasillo de entrada/salida de la zona PET para advertir de la posible salida de pacientes con exceso de actividad. El detector previsto en la puerta de la máquina carece de sentido puesto que los pacientes que acceden a ella siempre harán sonar la alarma, cosa obvia por otra parte. El detector inicialmente situado en la salida de emergencia también carece de sentido ya que se encuentra situado a la salida de sala de captación y adosado a la pared más cercana a una fuente, con lo cual siempre activará la alarma, siendo ineficaz. Se sustituye por la mencionada alarma de puerta conectada a la sala de control de la máquina.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.04.13
12:39:53 +02'00'

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados por los representantes del titular, en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/39/IRA-0154/2022, correspondiente a la inspección realizada en las instalaciones del SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR del HOSPITAL CLÍNICO DE VALENCIA el día uno de abril de dos mil veintidós, el Inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- Se aceptan los comentarios y correcciones de error formulados por la Responsable de la Radiofarmacia, relativos a la descripción de la Radiofarmacia y los monitores de radiación:

En el apartado UNO, el penúltimo párrafo de la página 2 de 10, queda como sigue:

- ✓ Sala blanca para marcaje celular. En esta dependencia se dispone de una cabina de seguridad biológica de flujo laminar y con un sistema de filtración que incluye dos filtros HEPA. La cabina dispone de un activímetro. Se comprobó el correcto funcionamiento del sistema de ventilación.

En el apartado UNO, el último párrafo de la página 2 de 10, queda como sigue:

- ✓ Sala blanca para la preparación de radiofármacos. En esta dependencia se dispone de dos cabinas de seguridad biológica, clase II, tipo B1, de flujo laminar y con un sistema de filtración que incluye dos filtros HEPA. Una de las cabinas está reservada para preparación de radiofármacos PET y tiene instalada un sistema de fraccionamiento y dispensación de las dosis, con activímetro incluido y un cajón habilitado para albergar un generador de
La otra cabina está reservada para la elución y preparación de radiofármacos de medicina nuclear convencional, con espacio para albergar dos generadores de
en uso y un activímetro. Se comprobó el correcto funcionamiento de los sistemas de ventilación de ambas cabinas.

En el apartado DOS, el penúltimo párrafo de la página 5 de 10, queda como sigue:

- ✓ Dos monitores de radiación ambiental, cada uno de ellos con una sonda interna y otra externa, ubicados en la radiofarmacia. El primero de ellos se ubica en la presala, con la sonda externa posicionada en la sala de residuos. El segundo de ellos se ubica en la sala blanca de preparación de radiofármacos con la sonda externa en la sala blanca de marcaje celular. De esta forma se monitoriza el nivel de radiación en las cuatro dependencias. Desde la presala se puede visualizar display que incluye las cuatro medidas en continuo. Los monitores son de la marca Técnicas Radiofísicas, modelo

, calibrados en en fecha
28/05/2021.

- Se aceptan el comentario formulado y la fotografía adjuntada por la Jefa del Servicio de Medicina Nuclear, relativo a la descripción de las dependencias del Servicio:

En el apartado UNO, en la página 4 de 10 donde dice:

- ✓ Futuras salas de inyección. Actualmente estas dos salas se utilizan de almacenamiento.

Debe decir:

- ✓ Futura sala de gammacámara SPECT/CT. Actualmente dividida mediante un panel en dos salas que se utilizan de almacenamiento.

- Los comentarios realizados por el Jefe del SPR no modifican el contenido del acta. Justifican por qué la implementación final de la clasificación de zonas y ubicación de monitores no es la que figura en la Memoria Descriptiva de la instalación remitida al CSN.

En Madrid, a 20 de abril de 2022

Firmado por
el día 20/04/2022 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo:

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

