

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario de la Generalitat y acreditado 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 el día veinticinco de febrero de dos mil dieciséis, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCTOR PESET**, sito en [REDACTED] en Valencia.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a Medicina Nuclear y Radioinmunoanálisis, cuya autorización vigente (MO-07) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 19 de noviembre de 2002 y última autorización expresa (MA-2) concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 9 de diciembre de 2014.

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 la protección radiológica.

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 requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN.

- El Servicio se ubica en la [REDACTED] planta del hospital y habitación de terapia metabólica (TM) en la [REDACTED] planta, dispone de medios para establecer un acceso controlado a sus dependencias, señalizadas conforme norma UNE 73.302 por riesgo de contaminación e irradiación, y recubrimiento impermeable en suelos y paredes hasta una altura aproximada de 1,5 m y de zócalo de media caña. _____
- La instalación dispone de delantales emplomados y medios de protección personales en las inmediaciones de las salas de trabajo y exploración. _____
- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios. _____

1. MEDICINA NUCLEAR

- Las dependencias se dividen en zona de recepción de material radiactivo, sala de inyección, gammateca y almacén de residuos con exclusas de entrada-salida de material radiactivo de comunicación entre salas, aseo para paciente inyectados en el pasillo de acceso y dos salas de exploración. _____
- La gammateca dispone de una cabina de flujo laminar _____, dos activímetros marca _____ y dos vitrinas de manipulación de material radiactivo, con protección de 6 cm de espesor de plomo en su base. _____
- Las vitrinas disponen de sistema de aspiración forzada con filtros de carbón activado. El cambio lo realiza la firma _____ el último con fecha septiembre de 2014. _____
- Disponen en el interior de la cámara caliente de las siguientes fuentes destinadas a calibración, con sus certificados de actividad e imágenes de las mismas
 - Una fuente cesio-137 con una actividad nominal de 7,729 MBq (210 μ Ci), referida al 2/03/00, y número de serie 710-1-2. _____
 - Una fuente cesio-137 con una actividad nominal de 3,922 kBq (106 nCi), referida al 15/06/00, y número de serie 693-60-11. _____
 - Una fuente cesio-137 con una actividad nominal de 370 KBq (10 μ Ci), referida al 15/12/96, y número de serie 5421-143. _____
 - Una fuente plana de cobalto-57 con una actividad de 555 MBq (15 mCi), referida al 17/08/05, y con número de serie 11062 C. _____
 - Una fuente puntual de cobalto-57 con una actividad de 3,7 MBq (0.1 mCi), referida al 15/12/96, y con número de serie SS-635. _____

2. TOMOGRAFÍA DE EMISION DE POSITRONES (PET)

- El servicio dispone de una sala de exploración con una cámara PET, de la firma _____ modelo _____ provista de tres cabezales de detección, usándose como gammacámara desde julio de 2008, y sin consumo de flúor en la instalación. _____
- En el cabezal de la cámara se encuentran alojadas dos fuentes puntuales de bario-133, de números de serie TT-229 y TT-231, con una actividad de 296 MBq (8 mCi).
- La sala esta reforzada mediante hormigón baritado y puerta plomada, visualizándose al paciente por un visor compuesto con ocho láminas de vidrio. _____

3. LABORATORIO DE RADIOINMUNOANALISIS (RIA)

- El acceso se realiza desde el pasillo _____ del servicio de medicina nuclear. _____

- Disponen de acceso controlado, señalizado conforme norma UNE 73.302, como zona vigilada, advirtiendo del riesgo de irradiación y contaminación. _____
- Se dispone de una nevera para almacenar el material radiactivo, con _____ y señalizada con el símbolo de peligro radiactivo, un arcón congelador para almacenar las muestras, y un contenedor plástico para almacén de viales vacíos, con una etiqueta con la fecha de apertura y cierre del mismo, isótopo y actividad. _____

4. TERAPIA METABOLICA (TM)

- En la _____ planta del hospital se encuentra una habitación acondicionada para los pacientes de TM. _____
- La habitación dispone de paredes y puerta de acceso emplomadas y señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302 y un baño interior de uso exclusivo con sistema de desagüe independiente para la recogida de orinas del paciente y mampara emplomada
- Junto a la puerta de acceso se encuentra un armario con material de descontaminación y limpieza. _____
- El hospital adquiere semanalmente la actividad de iodo-131 en forma de cápsula que es administrada, suministrada por _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Un monitor para la detección y medida de la radiación de la firma _____, modelo _____ número de serie 153, calibrado el 04 de septiembre de 2013 por el _____ ubicado en la gammatreca. _____
- Un monitor para la detección y medida de la radiación, de la firma _____, modelo _____ número de serie 152, calibrado el 13 de julio de 2015 por _____ ubicado en el acceso a la habitación de TM. _____
- Un monitor para la detección y medida de la radiación de la firma _____ modelo _____, número de serie 333, calibrado el 23 de septiembre de 2014 por el _____.
- Un monitor para la detección y medida de la radiación de la firma de la firma _____ modelc _____, número de serie 2095-056 calibrado el 11 de noviembre de 2015 _____.
- Un monitor para la detección y medida de la radiación de la firma de la firma _____, modelo _____ número de serie 2210-086 calibrado el 13 de julio de 2015 por el _____.

- Un monitor para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 1695-064. _____
- Un monitor para la detección y medida de la contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 2393-100 calibrado el 7 de julio de 2015 por [REDACTED]. _____
- Todos los equipos han sido verificados por el Servicio de Protección Radiológica del Hospital, los [REDACTED] on fecha 30 de septiembre de 2015 y los [REDACTED] con fecha 9 de diciembre de 2015. _____
- La verificación de los equipos de medida se realiza con una fuente de cesio-137 de 296 kBq (8 μ Ci) de actividad. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN:

- Los valores de tasa de dosis equivalente medidos por la inspección son de fondo radiológico en todas las dependencias. _____
- Anualmente se realiza la vigilancia radiológica en las dependencias, sin incidencias en los resultados disponibles, el 16 de septiembre de 2015 en gammateca y salas de las gamacámaras y el 16 de julio de 2015 en la habitación de TM. _____
- Cuatrimestralmente se realiza verificación de la contaminación, sin incidencias en los resultados disponibles, el último con fechas 23 de diciembre de 2015 en 10 puntos de la gammateca y 23 de octubre de 2015 en 9 puntos de la habitación de TM. _____
- Mensualmente, se realizan controles de contaminación al personal de la instalación. Disponen de registros de las medidas realizadas hasta enero de 2015. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

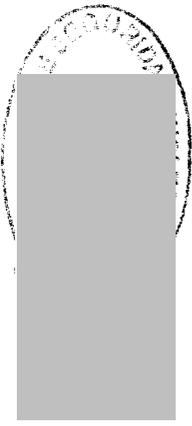
- La instalación dispone de 6 licencias de supervisor, 5 en vigor y 1 en trámite de renovación y 6 licencias de operador, 5 en vigor y 3 en trámite de renovación. _____
- El personal de la instalación está clasificado como categoría A. _____
- El control dosimétrico de los trabajadores se realiza mediante dosímetros de termoluminiscencia 13 personales, procesados mensualmente por el [REDACTED], estando disponibles las lecturas correspondientes hasta diciembre de 2015 sin incidencias significativas. _____
- Asimismo disponen de 5 dosímetros de anillo procesados mensualmente por la firma [REDACTED] sin incidencias significativas en los resultados disponibles hasta diciembre de 2015. _____

- Los reconocimientos sanitarios al personal se realizan por el Servicio de Prevención de [REDACTED] de forma anual. Disponen de los certificados de aptitud correspondientes al año 2015. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Está disponible el diario de operaciones, debidamente diligenciado, en el que se registran las entradas de material radiactivo. _____
- Los pedidos de material radiactivo están centralizados en el responsable radiofarmacia. Disponen de los albaranes correspondientes a cada recepción. _____
- El material radiactivo es adquirido a las firmas suministradoras [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] _____
- Según consta en el diario de operaciones el día de la inspección se reciben 13 monodoses de tecnecio-99m, de 8,14 GBq (219,96 mCi) de actividad total, 1 cápsula de iodo-131 de 0,36 GBq (9,86 mCi) de actividad total, suministrados por [REDACTED] _____
- Con fecha 24 de febrero de 2016 se reciben 3 viales de 18 MBq (0,48 mCi) de radio-223 suministrado por [REDACTED] _____
- En el momento de la inspección están almacenados en cajas en el interior de la nevera de RIA alrededor de 3,7 MBq (100 µCi) de iodo-125. _____
- Disponen de certificados de hermeticidad según procedimientos internos, de la fuente de cesio-137 número de serie 710-1-2 y de las fuentes de bario-133, realizados con fecha diciembre de 2015. _____
- Disponen de procedimiento de verificación y calibración de los monitores de radiación en el que figuraba una verificación interna cuatrimestral y una calibración bienal por un centro acreditado por ENAC. _____
- Según se informa a la inspección, los pacientes de TM permanecen hospitalizados durante un máximo de 3 días. Se realizan medidas de tasa de dosis de radiación en contacto, a 0'5 m y a 1 m del paciente, indicando las restricciones a adoptar por el paciente e incluidas en el registro informático disponible. _____
- Los pacientes reciben el alta con valores de tasa de dosis en torno a los 20 µSv/h e instrucciones de comportamiento. _____
- Disponen del procedimiento de protección radiológica, de acuerdo con la Instrucción IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____

- Disponen de la versión actualizada del Plan de Emergencia Interior, enviado al Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Ha sido enviado el informe anual de la instalación correspondiente al año 2015, al Servicio Territorial de Industria y Energía como al Consejo de Seguridad Nuclear. ____
- Gestión de Residuos
- La empresa [REDACTED] desde la última inspección ha retirado 9 contenedores con residuos sólidos. Disponen de registros de las retiradas. _____
- En aplicación de la Orden ECO/1449/2003, se han sido eliminados como basura convencional 6 bolsas del grupo I, 8 bolsas del grupo II y 145 bolsas de ropa personal y de cama de los pacientes de TM. Disponen de registros de las retiradas
- Los residuos líquidos procedentes del laboratorio de [REDACTED] se almacenan en un bidón, pasando al almacén de residuos para su decaimiento una vez lleno. No se ha producido ningún vertido a lo largo del 2015. _____
- Los residuos generados por el uso del radio223/actinio-227 se almacenan en contenedores independientes ubicados en la gammateca hasta su retirada por la casa suministradora, quien facilitará los contenedores correspondientes. _____
- La orina contaminada con iodo-131 de TM se almacena en el interior de 2 tanques de 2.500 litros de capacidad, conectados directamente al inodoro de la habitación.
- Los tanques se encuentran conectados a un equipo de dilución y vertido controlado, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] insertados en una estructura de hormigón en un recinto cerrado del entresuelo del Hospital. _____
- El almacén que alberga los tanques dispone de control de acceso mediante [REDACTED] [REDACTED] se custodian en el servicio de medicina nuclear y señalizada, según norma UNE 73.302 como zona controlada con riesgo de contaminación e irradiación. _____
- En el momento de la inspección el tanque D2 se encuentra vacío y el tanque D1 en proceso de llenado. La última evacuación de residuos líquidos se realiza el 20 de julio de 2015 con el vaciado del tanque D2. _____
- Se dispone de registros de las evacuaciones de los tanques reflejando la actividad, fecha de llenado y evacuación y las actuaciones de la empresa de mantenimiento.
- Están disponibles los partes de trabajo del mantenimiento de los depósitos, realizados por la empresa [REDACTED] con fechas 20 de julio de 2015 con cambio de filtro de la gammateca y 4 de febrero de 2016, respectivamente. ____
- En el interior del almacén de residuos se encuentran los contenedores con residuos sólidos de [REDACTED] y las bolsas de terapia metabólica, etiquetados con la fecha de apertura y cierre y el isótopo empleado y la actividad estimada. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre energía nuclear, el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, la instrucción IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a 4 de marzo de 2016.

EL INSPECTOR

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL DOCTOR PESET**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o repudio de la presente acta.

Valencia, 06 de abril
GERENTE DEL DEPARTAMENT DE SALUT DE VALÈNCIA DOCTOR PESET



Es conforme, excepto en lo indicado en la página 2, párrafo 4, líneas 9-10; así donde dice:

“Una fuente plana de cobalto-57 cn una actividad de 555 MBq (15 mCi), referida al 17/08/05 y con número de serie 11062C”.

Debe decir:

“Una fuente plana de cobalto-57 con una actividad de 740 MBq (20 mCi), refererida al 01/04/15 y con número de serie 1789-064”.

DILIGENCIA

En relación a los reparos presentados por el **HOSPITAL DR. PESET**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/29/IRA-1426/2016, realizada con fecha veinticinco de febrero de dos mil dieciséis, en la instalación de Valencia, el inspector del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. Se acepta el comentario.

L'Eliana, a 15 de abril de 2016

