

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 día once de noviembre de dos mil diecinueve, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCTOR PESET**, sito en la avenida _____ en Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear y radioinmunoanálisis, cuya autorización vigente (MO-09) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 12 de julio de 2017, así como las modificaciones (MA-03) y (MA-04), aceptadas por el Consejo de Seguridad Nuclear con fechas 23 de octubre de 2017 y 16 de abril de 2018, respectivamente.

La inspección fue recibida por _____, Jefa del Servicio de Medicina Nuclear y por _____, radiofísico adjunto del Servicio de Protección Radiológica (SPR), quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con 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

- La instalación se ubica en la primera planta (medicina nuclear MN y PET-CT), tercera planta (habitación de terapia metabólica TM) y en el entresuelo (almacén de residuos y tanques de residuos líquidos), del hospital. _____

1. MEDICINA NUCLEAR (MN)

- El acceso al servicio se realiza a través de una puerta señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación. _____



- Dependencias: dos salas de exploración de SPECT, una sala de exploración de PET-CT, gammateca, almacén de residuos, zona de inyección, sala de espera de pacientes inyectados, aseo para paciente inyectados, boxes para pacientes PET-CT, zona de control de equipos, laboratorio de RIA y dependencias anexas. _____
- El acceso a las salas de exploración, gammateca, almacén de residuos, salas de inyección y de espera de pacientes inyectados, está señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación según norma UNE 73.302. ____
- La sala de control dispone de ventanas de visualización a las salas de exploración. _
- Las salas de exploración, boxes de pacientes, gammateca, almacén de residuos e inyección de pacientes disponen de blindajes estructurales de hormigón y plomo en paredes y techos, y puertas emplomadas. _____
- Entre la gammateca y el almacén de residuos disponen de exclusas de entrada-salida de material radiactivo. _____
- La gammateca dispone de una cabina de flujo laminar Telstar BIO-II-A (PET), dos vitrinas de manipulación de material radiactivo con protección de 6 cm de espesor de plomo en su base (una de manipulación MN y una de almacenamiento de material radiactivo) y un activímetro marca Atomlab 100. _____
- La vitrina de manipulación MN dispone de un sistema automático de preparación de dosis. La cabina y la vitrina de manipulación MN disponen de sistema de aspiración forzada con filtros de carbón activado. _____
- En la sala de inyección disponen de un activímetro marca _____ tras una mampara emplomada. _____
- En el almacén de residuos se encuentran dos gammatecas blindadas para almacenamiento de dosis no inyectadas, residuos y fuentes radiactivas. _____
- 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:

- Sala PET-CT
 - El acceso a la sala se realiza desde el pasillo interno y desde la zona de control. Las puertas de acceso disponen en su parte superior de señalización luminosa roja/verde indicativa de irradiación del TAC. _____
 - Las puertas de acceso a la sala desde el pasillo y sala de control, y la puerta de acceso a los boxes de pacientes están señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
 - La consola de control del equipo dispone de llave de conexión, indicativo luminoso de irradiación, interfono de comunicación y pulsador de parada de radiación y sistemas móviles. _____
 - La sala dispone de circuito de TV de paciente e interfonos de comunicación. ____
 - La sala alberga un equipo de la firma _____
con un equipo de diagnóstico CT incorporado con generador de 135 kV y 862 mA de tensión e intensidad máxima, respectivamente. _____
 - Disponen de tres pulsadores de parada de emergencia del equipo que incorporaban llave de seguridad, dos dentro de la sala y uno en la sala de control; y dos pulsadores de parada de los sistemas móviles en el equipo, uno dentro de la sala y uno en la sala de control. _____
 - Disponen de las siguientes fuentes encapsuladas de calibración del equipo PET:
 - Una fuente cilíndrica _____ de
MBq (2,42 mCi) de actividad referida a fecha 16 de agosto de 2018,
suministrada por _____, ubicada en un contenedor
plomado situado en el interior de la sala técnica del PET-TC. _____
 - Dos fuentes lineales de _____ 1/s 24337 y 24338,
ambas de _____ de actividad referida a fecha 16 de agosto
de 2018, suministradas por _____ ubicadas en la
gammteca. _____
- Laboratorio de RIA
 - El acceso se realiza desde el pasillo interior del servicio de MN, señalizada la puerta como zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación. _____

- Disponen de una nevera para almacén el material radiactivo, con puerta señalizada con el símbolo de radiactivo, arcón congelador para almacenar las muestras, y contenedor plástico para almacén de viales vacíos, con una etiqueta con la fecha de apertura y cierre del mismo, isótopo y actividad. _____
- En el momento de la inspección no hay material ni residuos radiactivos. _____

2. TERAPIA METABOLICA (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. _____
- La habitación dispone de baño interior con wáter con sistema de desagüe independiente para recogida de orinas del paciente y una mampara emplomada. _
- Junto a la puerta de acceso disponen de un armario con material de descontaminación y limpieza. _____

3. ALMACÉN DE RESIDUOS Y DEPÓSITOS

- Disponen de una dependencia ubicada en el entresuelo del primer y segundo piso, donde se localizan 2 tanques de 2500 litros de capacidad, conectados directamente al inodoro de la habitación de TM par al recogida de los residuos líquidos de los pacientes. _____
- Los tanques están conectados a un equipo de dilución y vertido controlado, de la firma BS Electrónica, modelo ER-900, e insertados en una estructura de hormigón.
- La dependencia sirve además para almacenar los residuos generados por el servicio de MN hasta su retirada como residuo convencional según orden ECO o gestor autorizado. _____
- La dependencia dispone de control de acceso mediante puerta con cerradura, con llave custodiada en el servicio de MN y señalizada, según norma UNE 73.302, como zona controlada con riesgo de contaminación e irradiación. _____

4. GENERAL.

- Disponen de medios para establecer un acceso controlado a sus dependencias. ____
- Los suelos y paredes disponen de recubrimiento impermeable y de zócalo de media caña. _____
- Disponen de delantales, faldillas y protectores de tiroides, todos ellos emplomados, como medios de protección personales en las inmediaciones de las dependencias. _____

- Disponen de cajas blindadas portadosis, protectores de jeringuillas, pantalla emplomada móvil, papel absorbente en las superficies de trabajo, calzas, gorros y guantes. _____
- Disponen de medios de extinción de incendios situados en lugares de fácil acceso en las inmediaciones de fuentes y equipos y operativos. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- La instalación elimina los sólidos contaminados como basura convencional según Orden ECO/1449/2003. La última retirada se efectúa el 6 de noviembre de 2019 con bolsas del tipo I. _____
- Los residuos líquidos procedentes de MN y de RIA se recogen en contenedores según el isótopo y se custodian en el almacén de residuos para su gestión como residuo convencional una vez decaído. No se ha realizado ninguna retirada desde la última inspección. _____
- Disponen de registro actualizado en soporte informático del control de los contenedores de residuos sólidos y líquidos con la identificación del contenedor, tipo de residuo, fecha de cierre, de determinación y de evacuación, nivel y fracción del desclasificación. _____
- En el momento de la inspección el tanque D1 está en proceso de llenado y el tanque D2 en proceso de decaimiento. La última evacuación de residuos líquidos se realiza el 3 de mayo de 2019 con el vaciado del tanque D1. _____
- Disponen de registros de las evacuaciones de los tanques reflejando la actividad, fecha de llenado y evacuación y las actuaciones de la empresa de mantenimiento.
- El SPR realiza una verificación de ausencia de contaminación y recogida de residuos tras cada tratamiento de TM y antes que el personal de limpieza entrara en la habitación. _____
- En el interior del almacén de residuos disponen de contenedores con residuos sólidos de RIA y las bolsas de terapia metabólica, etiquetados con la fecha de apertura y cierre y el isótopo empleado y la actividad estimada. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos de detección y medida:
 - Monitor para la detección y medida de la radiación, de la firma
calibrado el 13 de julio de 2015 por el Centro
Nacional de Dosimetría (CND) ubicado en acceso a la habitación de TM.

- Monitor para la detección y medida de la radiación de la firma
r, calibrado el 13 de julio de 2017 por el CND y ubicado
en la gammateca. _____
- Monitor para la detección y medida de la radiación de la firma
calibrado el 16 de septiembre de 2019 por el Ciemat. ____
- Monitor para la detección y medida de la radiación de la firma mod.
calibrado el 17 de octubre de 2019 por _____
- Monitor para la detección y medida de la radiación de la firma mod.
calibrado el 12 de julio de 2019 por _____
- Monitor para la detección y medida de la radiación de la firma modelo
calibrado el 29 de marzo de 2016 por _____
- Monitor para la detección y medida de la contaminación de la firma
modelo alibrado el 11 de julio de 2019 por Lamse.
- Los equipos son de uso compartido con el
Servicio de Protección Radiológica (SPR). _____
- Los equipos son verificados por el SPR con una periodicidad mínima semestral, con
una fuente de cesio-137 de 296 kBq (8 μ Ci) de actividad. La últimas con fechas
febrero y Mayo de 2019, estando disponibles los registros. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Las medidas máximas de tasa de dosis equivalentes realizadas por la inspección
son de 8 μ Sv/h en el acceso de los boxes de pacientes inyectados PET y fondo
radiológico ambiental en puestos de control con pacientes en las salas de
exploración y en el resto de salas y accesos. _____
- El SPR realiza la vigilancia radiológica en todas las dependencias anualmente, la
última el 30 de octubre de 2018. _____
- Los controles de contaminación superficial se realizan cuatrimestralmente, sin
incidencias en los resultados disponibles, el último de fechas 5 de noviembre de
2019 en 10 puntos de TM y 9 puntos de MN. _____
- Mensualmente, realizan controles de contaminación aleatoriamente al personal
de la instalación. Disponen de registros de las medidas realizadas. _____
- El equipo empleado por la inspección para la realización de las medidas de tasa de
dosis es de la firma
, calibrado en origen el 22 de septiembre de 2017. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de 9 licencias de supervisor en vigor y 6 licencias en vigor y 1 en trámite de alta de operador, todas aplicadas a medicina nuclear. _____
- El personal profesionalmente expuesto (TPE) estaba clasificado como categoría A.
- El control dosimétrico de los trabajadores se realiza mediante dosímetros de termoluminiscencia, 17 personales y 14 de muñeca, procesados mensualmente por el CND, estando disponibles las lecturas hasta septiembre de 2019. _____
- Asimismo disponen de 8 dosímetros de anillo procesados mensualmente por la firma GDES, cuyas lecturas estaban disponibles hasta septiembre de 2019. _____
- La vigilancia sanitaria de los TPE se realizaban por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales UP4 de forma anual. Disponen de los certificados de aptitud correspondientes al año 2019. _____
- Se habían realizado sesiones de formación interna al personal de la instalación, en julio, octubre y noviembre de 2018, contemplando aspectos de seguridad, protección radiológica y transporte de material radiactivo, disponiendo del registro de asistentes. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de un diario de operaciones, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, registrando las entradas de material radiactivo. _
- Las revisiones preventivas del equipo PET-TC son realizadas semestralmente por la firma suministradora, siendo la última de fecha 7 de noviembre de 2019. _____
- Los pedidos de material radiactivo están centralizados en la responsable de radiofarmacia. Disponen de los albaranes correspondientes a cada recepción. _____
- El material radiactivo era adquirido a las firmas _____
- El hospital adquiere diariamente el material radiactivo en forma de monodosis o viales y las cápsulas de iodo-131 un máximo de dos veces por semana. _____
- El día de la inspección se recibe el siguiente material:
 - PET-TC: (12,81 mCi) de actividad total de viales de suministrado por _____ (Madrid) y _____ (301,84 mCi) suministrado por _____ (Murcia). _____
 - MN: (38,92 mCi) de actividad total de 2 cápsulas de _____, suministrado por _____



- MN: _____ de actividad total de
monodosis de tecnecio-99m, suministrado por _____
- MN: _____, de actividad total de 1 cápsula de
suministrado por _____
- La instalación dispone de procedimiento interno de verificación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. Disponen de registros de las pruebas realizadas con fechas 13 de marzo y 7 de noviembre de 2019 respectivamente. ____
- Disponen de los partes de trabajo del mantenimiento semestral de los depósitos de TM de fechas 31 de enero y 23 de mayo de 2019, realizados por la empresa ____
En una de las visitas se realiza el cambio de filtros y
revisión de la cabina y vitrina de manipulación de MN. _____
- El procedimiento de verificación y calibración de los equipos de medida contempla la verificación interna al menos semestralmente y la calibración según su uso, con periodicidad máxima quinquenal realizada por un centro acreditado por ____
- Los pacientes de TM permanecen hospitalizados durante un máximo de 3 días. Realizan medidas de tasa de dosis en contacto, a 0,5 m y a 1 m del paciente, indicando las restricciones a adoptar e incluidas en registro informático. _____
- Los pacientes reciben el alta con valores de tasa de dosis en torno a los _____ e instrucciones de comportamiento personalizadas. _____
- Disponen del procedimiento de protección radiológica, de acuerdo con la Instrucción IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2018, ha sido enviado al Servicio Territorial de Industria y Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear. _____



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 de 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 veintiocho de noviembre de dos mil diecinueve.

EL DIRECTOR

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

Es conforme.

Valencia, 11 de diciembre de 2019
GERENTE DEL DEPARTAMENTO DE SALUD
DE VALENCIA DOCTOR PESET

ALITAN VALLS