

ACTA DE INSPECCIÓN

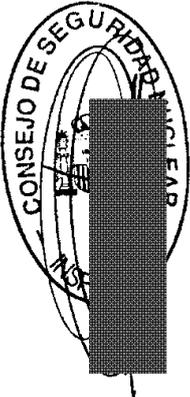
D. [REDACTED] funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

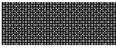
CERTIFICA: Que se ha personado el día dieciséis de octubre de dos mil ocho en las instalaciones de **USP Hospital SAN JAIME**, sito en la [REDACTED] de Torrevieja, ALICANTE.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a usos sanitarios ubicada en el emplazamiento referido.

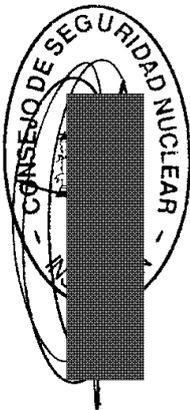
Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica del mismo, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

Que la inspección, acompañada del Sr. [REDACTED] procedió a visitar las instalaciones del Hospital que a la fecha de la inspección se encuentran en funcionamiento y disponen de la preceptiva notificación de Puesta en Marcha con fecha 25 de octubre del 2001 y última modificación concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 16 de marzo de 2006, con notificación de puesta en marcha con fecha 31 de julio de 2006





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.



Que de las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de las instalaciones, resulta que:

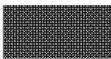
OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO.

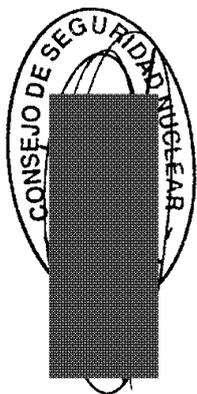
- Las dependencias que constituyen la instalación se encuentran ubicadas:
 -  Unidad de Medicina Nuclear. _____
 -  Unidad de Medicina Nuclear y Unidad de Tratamientos Metabólicos. _____
 - : Sala de almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos líquidos. _____

PLANTA

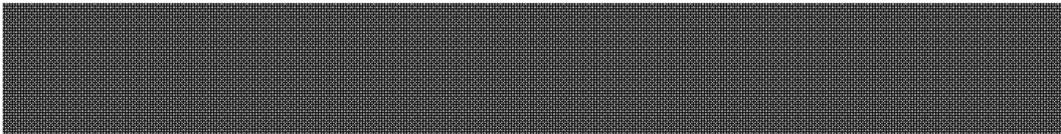
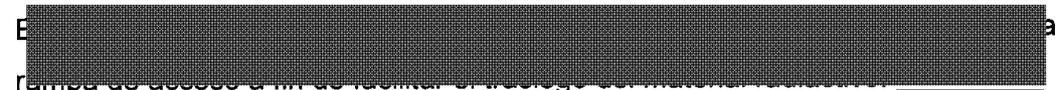
- Las dependencias que constituyen la unidad son las siguientes:
 - Almacén de radioisótopos. _____
 - Sala de preparación de dosis. _____
 - Sala de Control de Calidad. _____
 - Sala de inyección. _____
 - Almacén de residuos radiactivos sólidos. _____
 - Sala de espera de paciente inyectados. _____



- Aseo pacientes inyectados. _____
 - Sala de preparación de pacientes para estudios con PET. _____
 - Sala de control y exploración del PET. _____
 - Sala de control y exploración con gammacámara. _____
 - Otras dependencias. _____
- Desde el pasillo de entrada se accede a todas las salas con acceso controlado y señalizado advirtiendo sobre el riesgo de irradiación y contaminación. _____



Almacén de Radioisótopos:

- 
- 
rampa de acceso a nivel de fachada. El riesgo de contaminación es _____
- En dicho almacén se disponía de los siguientes elementos:
 - Celda blindada con sistema de extracción forzada y filtro de carbono, dos puertas de manipulación y una puerta de introducción de material y visor de vidrio plomado de 50 mm de espesor. _____
 - Bancada y encimera de trabajo, toda de acero inoxidable, con pantalla plomada móvil con vidrio plomado, bajo de la cual se encontraba una nevera plomada. _____
 - Carro móvil plomado para traslado del material radiactivo. _____
 - Esclusa de comunicación entre el almacén y la sala de preparación de dosis, constituido por dos cuerpos, con puertas estancas y dispositivo de seguridad. _____

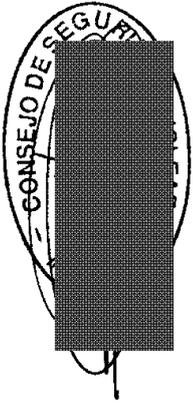
Sala de Preparación de Dosis:

- El acceso a dicha sala se realiza desde la sala de control de calidad. _____



- En dicho sala se disponía de los siguientes elementos:

- Recinto blindado para almacenamiento y elución de generadores de Mo/Tc-99m, construido en acero inoxidable, con dos alvéolos con capacidad para dos generadores cada uno, puertas superiores correderas para el acceso a los generadores, y dispositivo de extracción forzada. _____
- Modulo blindado para almacén y dispensador de dosis manual de FDG, dos puertas de manipulación y una puerta de introducción de material, construida de acero inoxidable y dispositivo de extracción forzada. En su interior se encontraba un dispensador para la extracción de muestras de FDG, protector para transporte de jeringas y protector de jeringas para preparación de dosis e inyección. Que bajo dicho módulo se encontraba un dispositivo blindado para ubicación de la cámara del activímetro de la marca _____
- Celda de preparación de dosis de flujo laminar blindada en paredes y base con plomo de 5mm, y sistema de extracción forzada, comprobándose su funcionamiento por parte de la inspección. Que bajo dicho módulo se encontraba un dispositivo blindado para ubicación de la cámara del activímetro de la marca _____
- Celda para marcaje celular de tipo flujo laminar blindada en paredes y base con plomo de 5mm, y sistema de extracción forzada, comprobándose su funcionamiento por parte de la inspección. _____
- Dos pantallas blindada corredera con visor de 20mm de espesor y 4 mm de plomo dando servicio a las dos celdas anteriores. _____
- Bancada y encimera de trabajo, toda de acero inoxidable, con pantalla de protección de metacrilato. _____
- Cuatro carros móviles plomados para traslado del material radiactivo. ____
- Dos esclusas de comunicación entre dicha sala y el almacén de radioisótopos y el almacén de residuos radiactivos, constituido por dos cuerpos, con puertas estancas y dispositivo de seguridad. _____

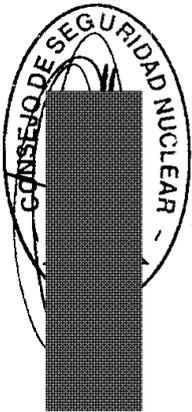




- Pantalla de protección de metacrilato. _____

Sala de Control de Calidad:

- El acceso a dicha sala se realiza desde el pasillo general de la instalación, dando acceso a la sala de preparación de dosis mediante un dispositivo de comunicación constituido por dos puertas estancas con dispositivo de seguridad que impide la apertura simultanea. _____
- En dicha sala se disponía de bancada y encimera de trabajo, toda de acero inoxidable, con pantalla de protección de plomo. _____

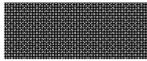


Sala de Inyección:

- El acceso a dicha sala se realiza desde el pasillo general de la instalación. ____
- En dicha sala se disponía de los siguientes elementos:
 - Esclusa de comunicación de tres accesos entre dicha sala y la sala de preparación de dosis y la sala de control de calidad. _____
 - Bancada y encimera de trabajo, toda de acero inoxidable, con pantalla de protección de plomo. _____

Almacén de Residuos radiactivos:

- El acceso a dicha sala se realiza desde el pasillo general de la instalación. ____
- En dicha sala se disponía de los siguientes elementos:
 - Ocho depósitos plomados contruidos de acero inoxidable para almacenamiento de residuos radiactivos sólidos. _____
 - Dos depósitos plomados contruidos de acero inoxidable de 100 litros de capacidad cada uno. _____
 - Equipo de evacuación controlada de residuos líquidos de la firma _____ modelo _____



Sala de espera y aseos de pacientes inyectados.

Salas de preparación de pacientes para estudios con PET:

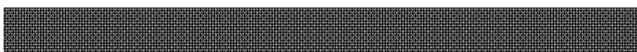
- Constituidas por cuatro salas con laberinto sin puerta de acceso y una sala para pacientes encamados con puerta plomada. En el momento de la inspección se encontraba un paciente en el interior de una de las salas. _____

Sala de control y exploración del PET:

- Sala de control con señalización luminosa de funcionamiento del PET/TAC y una parada de emergencia del equipo y donde puede visualizarse al paciente a través de una ventana con vidrio plomado, disponiendo de certificado de conformidad del vidrio firmado por la empresa _____ con fecha 11 de mayo de 2006. _____
- Sala de exploración constituida por un equipo PET/TAC de la firma _____ correspondiente al número de serie 1410. _____
- En el momento de la inspección se encontraba un paciente en el interior de la sala de exploración. _____

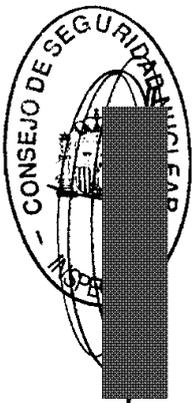
Sala de control y exploración de la gammacámara:

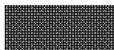
- En el momento de la inspección estas salas se encontraban vacías sin equipos en su interior. _____



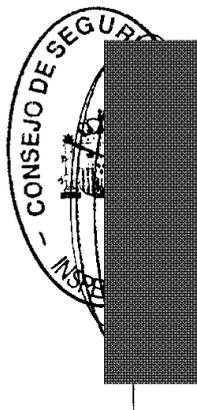
Unidad de Medicina Nuclear.

- Las dependencias que constituyen la unidad son las siguientes:
 - Sala de espera general. _____





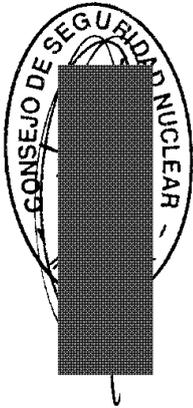
- Sala de control, donde puede visualizarse al paciente a través de una ventana con vidrio plomado. _____
- Sala de Exploración donde se encuentra una gammacámara de la firma _____, modelo _____
- Sala de administración de dosis. _____
- Cámara Caliente para almacén de isótopos, residuos radiactivos y preparación de dosis. _____
- Sala de espera de paciente inyectados. _____
- Aseo pacientes inyectados. _____



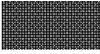
- Desde el pasillo de entrada se accede a todas las salas con acceso controlado y señalizado advirtiendo sobre el riesgo de irradiación y contaminación. _____
- Las salas de Administración de Dosis y Cámara Caliente disponen de medios adecuados para establecer acceso controlado mediante puerta blindada con 2 mm de Plomo y señalizadas conforme norma UNE 73.302 como Zona Controlada. _____
- Asimismo, la Sala de Administración de dosis dispone de una segunda puerta interior que comunica directamente con la Cámara Caliente, minimizando así el tránsito de material radiactivo. _____
- La sala de espera de pacientes inyectados, ubicada enfrente de la sala de administración de dosis, está reforzada con un blindaje de 10 mm de Plomo. ____
- La Cámara Caliente dispone de:
 - Un recinto blindado de manipulación de la firma _____ provisto de dos visores plomados y sistema de aspiración forzada con filtro. _____
 - Una mueble blindado con 4 mm de Plomo, ubicado debajo del anterior, en cuyo interior se encuentra una nevera con congelador, sin material radiactivo en el momento de la inspección. _____



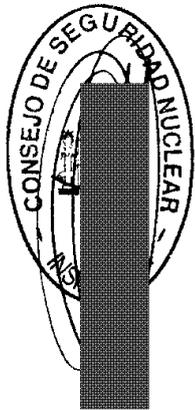
- Una vitrina de flujo laminar provista de pantalla de vidrio plomado, disponiendo de un recipiente blindado para almacenar el generador de Mo-99/Tc-99m y un activímetro de la firma [REDACTED] mod. [REDACTED].
- Dos contenedores blindados, en el que se almacena temporalmente el material contaminado. _____
- Tres recipientes blindados para almacenar, inyectar y depositar las jeringuillas de Fluor-18. _____



- La Cámara Caliente [REDACTED] es de uso compartido entre las Unidades de Medicina Nuclear y de Tratamientos Metabólicos. _____
- En una dependencia colindante con la cámara caliente se encuentra el almacén de residuos, en el cual se encuentra un recinto provisto de siete pozos en el que se almacenan selectivamente los residuos sólidos y líquidos de la instalación, para su gestión como basura convencional, como sigue:
 - Tres pozos blindados para residuos radiactivos sólidos de baja energía, para albergar los residuos sólidos de Tecnecio-99, evacuándose como basura convencional después de una semana de decaimiento. _____
 - Cuatro pozos blindados para residuos radiactivos sólidos de alta energía, dos para albergar los residuos sólidos de Talio-201 y Galio-67 y dos para los residuos sólidos de Iodo-131, evacuándose como basura convencional después de tres y seis meses de decaimiento respectivamente. _____
 - Dos pozos con sistema de tratamiento de residuos radiactivos líquidos. _____
 - Cuatro delantales plomados y sus correspondientes collarines. _____
 - Un carro blindado para el transporte de las dosis de Iodo-131. _____
- La instalación recibe semanalmente un generador de Mo-99/Tc-99m, estando disponible en el momento de la inspección un generador de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con una actividad nominal de 16 GBq (432 mCi) a fecha 15 de octubre de 2008, cuya entrada se registra en la instalación con fecha 10 de octubre de 2008. _____

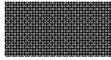


- Dicho generador estaba ubicado en el recipiente blindado de la campana de flujo laminar, junto con otro generador en proceso de decaimiento. _____
- La instalación dispone de una fuente de Cesio-137, correspondiente al número de serie 13854, y con una actividad de 9,611 MBq (259,7 μ Ci). _____
- Asimismo se dispone de dos fuentes de Bario-133, correspondientes a los números de serie A2-102 y A2-110 y con una actividad de 296 MBq (8mCi) cada una de ellas. _____

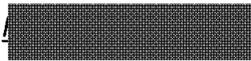


Unidad de Tratamientos Metabólicos

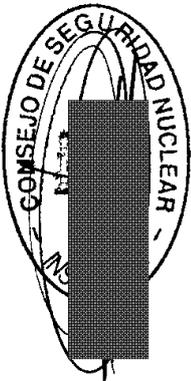
- Las dependencias de la Unidad se encuentran situadas a continuación de la Unidad de Medicina Nuclear estando constituidas por:
 - Cuatro habitaciones para la hospitalización de pacientes, con cuarto de baño interior provisto de inodoro con separador uno para orina y otro para heces y otro baño normal. _____
 - Sala de Control de enfermería. _____
 - Vestuarios con baño y ducha para el personal interno de la instalación.
- La cámara caliente de la Unidad de Medicina Nuclear es receptora de las cápsulas de Iodo-131 de terapia metabólica. _____
- En el momento de la inspección no se encontraba ningún paciente en las habitaciones de Terapia Metabólica. _____
- En el interior de las habitaciones se disponía de mamparas plomadas móviles, disponiendo de una puerta blindada con 2 mm de Plomo y señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona de Permanencia Limitada y de señalización luminosa indicativa de presencia de pacientes portadores de material radiactivo.
- El interior de las habitaciones es controlado por el personal de planta desde el puesto de control de enfermería, a través de un circuito cerrado de televisión. _



- En dicho puesto de control de enfermería se encuentra otro cuadro de señalización y control del nivel de llenado de los depósitos de las orinas. _____



- En la p[redacted] se dispone de un recinto que alberga dos depósitos de 5000 litros cada uno, con protección estructural, para recogida, deca y vertido controlado de la orina de los pacientes de terapia metabólica. _____



- Dichos depósitos disponen de un doble sistema de vertido, por gravedad directa y mediante sistema de bombeo, conectado a un sistema de dilución controlada de la firma [redacted], mod [redacted] _____

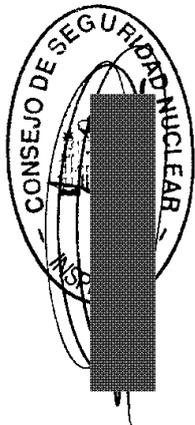
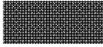
- En el interior de la sala de almacenamiento y tratamiento de residuos se encuentra un cuadro de señalización y control del nivel de llenado de los depósitos de las orinas, llenándose en el momento de la inspección el depósito 1 y encontrándose el depósito 2 lleno. _____

- El acceso a los depósitos se encontraba controlado y señalizado conforme norma UNE 73302 como Zona Controlada. _____

- El recinto que alberga los tanques de las orinas dispone de sistema de aspiración forzada con filtro, informando a la inspección que es sustituido en la revisión de T [redacted].C. _____

GENERALES DE LA INSTALACIÓN:

- La instalación dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
 - Dos fuentes lineales de Ge-68 de 37 MBq (1mCi) de actividad total referidas a fecha 1 de diciembre de 2007, de números de serie E7-443 y E7-444 y almacenadas en la gammateca de medicina nuclear. _____



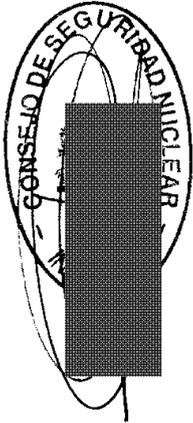
- Una vial de Ge-68 de 5'59 kBq (0'1511 μ Ci) de actividad total referida a fecha 1 de diciembre de 2007, correspondiente al número de serie 1267-23-3 y almacenada en la gammateca de Medicina Nuclear. _____
- Una fuente cilíndrica de Ge-68 de 45'70 MBq (1'235 mCi) de actividad total referida a fecha 1 de diciembre de 2007, correspondiente al número de serie 1267-23-1 y almacenada en la sala anexa a la que alberga el equipo de PET-TAC. _____
- Una fuente de Co-57 de 750 MBq (20,18 mCi) de actividad total referida a fecha 10 de mayo de 2006. _____
- Una fuente de Co-57 de 3,83 MBq (0,10 mCi) de actividad total referida a fecha 11 de mayo de 2006. _____
- Una fuente de Co-57 de 204,2 MBq (5,52 mCi) de actividad total referida a fecha 1 de mayo de 2006. _____
- Una fuente de Ba-133 de 9861 kBq (266,5 μ Ci) de actividad total referida a fecha 1 de junio de 2006. _____

- El acceso a todas las dependencias que constituyen la instalación se encuentra controlado y señalizado de acuerdo con la norma UNE-73302. _____
- Las siguientes fuentes han sido devueltas al suministrados con fecha 10 de marzo de 2008:
 - Dos fuentes de Ge-68 de 44 MBq (1,2 mCi) de actividad total referidas a fecha 30 de mayo de 2006 y de números de serie 5498 y 5499. _____
 - Una fuente de Ge-68 de 55 MBq (1,48 mCi) de actividad total referida a fecha 30 de mayo de 2006 y correspondiente al número de serie 2687. _____
- El suelo, paredes y superficies de trabajo de todas las dependencias del Servicio son de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. _____
- La instalación dispone de medios adecuados para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____



DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Los generadores agotados de la unidad de Medicina Nuclear son retirados por parte de [REDACTED] estando disponibles los certificados correspondientes a las retiradas realizadas desde la última inspección a la instalación, con fechas 18 de enero, 18 de abril, 4 de julio y 10 de octubre de 2008, por 16, 16, 14 y 14 generadores respectivamente. _____
- Los generadores pendientes de retirada se dejan decaer en el almacén de residuos. _____
- Los residuos sólidos y líquidos almacenados en la instalación se encontraban clasificados en los distintos pozos disponiendo de etiqueta en cada uno de ellos en la que se reflejaba el isótopo, la fecha de apertura y la de cierre de la bolsa.

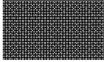


TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

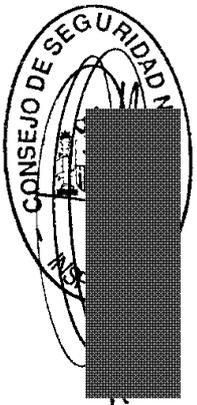
- Los equipos de medida de radiación que se disponían en la instalación eran:



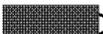
- Almacén de Radioisótopos: Monitor de radiación ambiental de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 533, calibrado por el [REDACTED] con fecha 5 de mayo de 2006. _____
- Sala de Preparación de Dosis: Monitor de radiación ambiental de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 550 calibrado por el [REDACTED] con fecha 5 de mayo de 2006. _____
- Sala de Control de Calidad: Monitor de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y número de serie 6222. _____
- Almacén de Residuos Radiactivos: Monitor de radiación ambiental de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 534 calibrado por el [REDACTED] con fecha 13 de mayo de 2006. _____

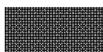


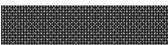
- El control dosimétrico de la instalación, procesado por la firma  y sin incidencias en sus resultados de las lecturas correspondientes a agosto de 2008, es el siguiente:
 - Once dosímetros personales de termoluminiscencia, asignados al personal profesionalmente expuesto. _____
 - Nueve dosímetros de anillo. _____
- Las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto se realizaron en octubre/noviembre de 2007 por parte de la firma  Departamento de Vigilancia y Control de la Salud. _____

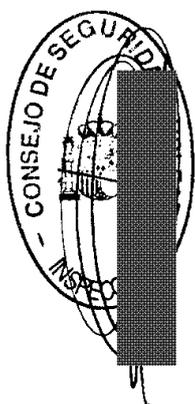


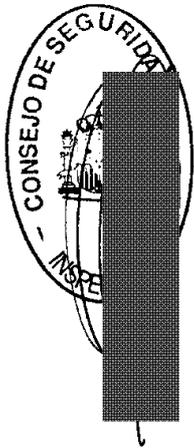
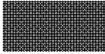
CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Se disponía de los certificados de Calibración y Hermeticidad de origen de las fuentes encapsulas disponibles en la instalación. _____
- Asimismo se disponía de los certificados de Verificación y Hermeticidad realizado por la empresa  con fecha 17 de diciembre de 2007 de las fuentes de bario de n/s A2110 y A2102. _____
- Estaba disponible el Procedimiento de Verificación y Calibración de los equipos de medida, firmada la revisión 1 con fecha octubre de 2004 y contemplando una calibración cada 4 años y una verificación anual por intercomparación con el último calibrado realizado. _____
- Por parte de personal de la instalación o de Protección Radiológica se realiza una Verificación anual de los equipos de medida de radiación, la última realizada con fecha 10 de octubre de 2008. _____

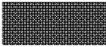


- La instalación dispone de un contrato de mantenimiento del sistema de gestión y dilución así como de los dos pozos de tratamiento de residuos líquidos situados en la Unidad de Medicina Nuclear, suscrito con la firma 
 sobre la base de la cual se realiza las revisiones del mismo, estando disponible los últimos informes realizados con fechas 16 de abril y 13 de agosto de 2008. _____
- Se había realizado la revisión de la cabina de flujo laminar ubicada en la cámara caliente de la Unidad de Medicina Nuclear con fecha 26 de marzo de 2008. _____
- La instalación disponía de procedimiento para medida de contaminación en las habitaciones de Terapia Metabólica así como de los registros de las medidas realizadas. _____
- Se disponía documentación justificativa de la asistencia del personal profesionalmente expuesto a los cursos de formación en materia de Protección Radiológica de realizados en el 2008. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la Gammacámara, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Se disponía del Diario de Operaciones de la Unidad de Medicina Nuclear, en el cual quedaban reflejadas las entradas de material radiactivo, haciendo constar la fecha y la comercializadora, así como las retiradas de generadores y la gestión de materiales residuales sólidos según la Orden Ministerial de 21 de mayo de 2003 del Ministerio de Economía. _____
- De la información contenida en dicho Diario se deduce que actualmente el material radiactivo es adquirido a las siguientes comercializadoras: 

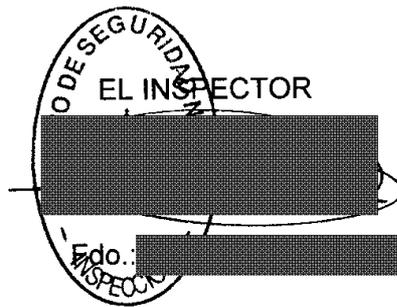





- Según queda registrado en este Diario de Operaciones, la última dosis administrada de Sm-153 se realizó en fecha 6 de octubre de 2008. _____
- Los pacientes de Sm-153 permanecen hospitalizados en habitaciones que disponen de servicio con cuarto de baño interior provisto de inodoro con separador uno para orina. _____
- El día de la inspección se habían recibido dos bultos con 1,6GBq cada uno de F-18, cuyo suministrador era _____
- Estaba disponible un Diario de Operaciones de la Unidad de Tratamientos Metabólicos, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se refleja las altas y bajas de pacientes así como las cantidades administradas. _____
- En el exterior de la habitación de dicha Unidad se registra el nombre del paciente y la actividad de material suministrado al mismo, así como la tasa de dosis registradas en contacto y a distintas distancias del paciente. _____
- Los pacientes tratados abandonan el Hospital recibiendo instrucciones escritas en relación con el comportamiento durante los días siguientes. _____
- Según figura en el Diario de Operaciones se realizó un simulacro de emergencia con fecha 17 de diciembre de 2007. _____
- Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 2007, remitido con fecha 28 de marzo del 2008, al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía. _____



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 triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a tres de noviembre de dos mil ocho



TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del **USP Hospital SAN JAIME**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONFORME CON EL ACTA

En Torrevieja, 10 de noviembre de 2008

 **GENERALITAT VALENCIANA**
CONSELLERIA DE NAVI I MAR
Registre General

Data **18 NOV. 2008**

ENTRADA Núm. **23805**

HORA

Fdo. 
DIRECTOR GERENTE

