

ACTA DE INSPECCIÓN

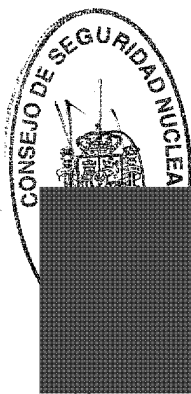
Dña [REDACTED] funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica 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 uno de diciembre de dos mil nueve, en las instalaciones del **CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA**, sito en la [REDACTED] de Valencia.

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

Que la inspección fue recibida por el Dr. D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, D. [REDACTED] Operador de la instalación, y por Dr. D. [REDACTED] Jefe de la Unidad de Radiofísica, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

Que la instalación dispone de autorización de funcionamiento concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 14 de octubre de 2008 y notificación de puesta en marcha concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 12 de febrero de 2009.



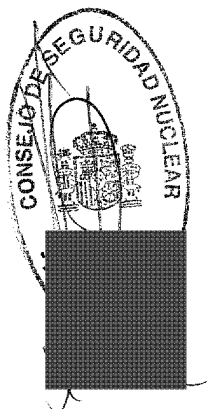
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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 RADIATIVO.

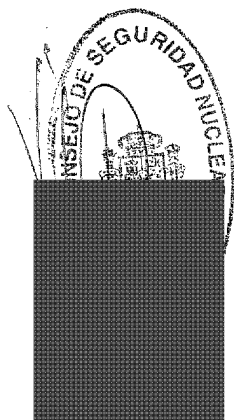
- Las dependencias que constituían la instalación se encontraban ubicadas en la planta  el Hospital. _____
- El servicio limitaba en su parte inferior con el servicio de radioterapia, en la parte superior con el servicio de rayos y en los laterales con dos pasillos de acceso del hospital y con el patio exterior. _____
- Las salas que formaban parte de la instalación radiactiva eran:
 - Sala del tomógrafo PET-Tac y su sala de control. _____
 - Sala de la gammacámara y su sala de control. _____
 - Tres boxes individuales para pacientes destinados al equipo PET-TAC. _____
 - Un aseo de uso exclusivo para pacientes inyectados. _____
 - Sala de espera de pacientes inyectados destinados a la gammacámara. _____
 - Sala de administración de dosis. _____
 - Sala de preparación de dosis. _____
 - Almacén de residuos. _____
 - Sala de control de calidad. _____



- Despacho. _____
- Recepción y sala de espera exterior con aseo. _____
- El acceso a las dependencias se realizaba desde la recepción a través de dos pasillos, el pasillo de la unidad y pasillo de pacientes respectivamente, cuyas entradas se encontraban en recepción, señalizadas conforme norma UNE 73.302 como Zona Vigilada. El acceso al resto de dependencias internas se encontraban señalizadas conforme norma UNE 73.302, como Zona Controlada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- Desde el pasillo de entrada de la unidad se accedía a las dependencias internas: sala del tomógrafo PET-Tac y su sala de control, sala de la gammacámara y su sala de control, aseo de uso exclusivo para pacientes inyectados, sala de espera de pacientes inyectados destinados a la gammacámara, sala de administración de dosis y radiofarmacia. _____

PET-TAC

- La instalación disponía de un tomógrafo PET-TAC, de la firma  modelo  de 140 kVp y 500 mA de tensión e intensidad máximas, instalado en una sala blindada. _____
- La sala del equipo PET-TAC disponía sobre la puerta de entrada de señalización luminosa roja / verde indicativa de funcionamiento del equipo. _____
- Junto a la sala de exploración se encontraba la sala de control, que disponía de ventana para visualizar al paciente con cristal plomado con un equivalente en Plomo de 8 mm, aproximadamente y de interfonos para comunicación con el paciente. _____
- Se disponían de pulsadores para parda de emergencia situados en el equipo y en el puesto de control. _____



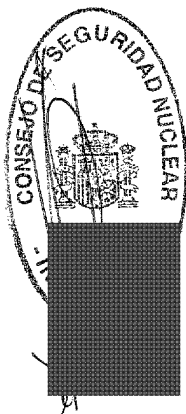
- La instalación disponía de tres boxes para pacientes del equipo PET-TAC a los que se accedía por el pasillo de pacientes. _____
- Dichos boxes disponían de paredes y puertas blindadas así como de interfono de comunicación. _____
- En el momento de la inspección se encontraban dos pacientes inyectados en los boxes. _____

GAMMACÁMARA

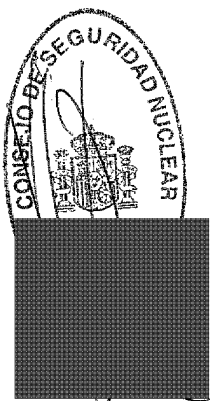
- La instalación disponía de una gammacámara de la firma  modelo  ubicada en una sala blindada. _____
- Junto a la sala de exploración se encontraba la sala de control, que disponía de ventana para visualizar al paciente con cristal plomado y de interfono para comunicación con el paciente. _____
- La sala de pacientes inyectados estaba situada junto a la sala de la gammacámara y el aseo para pacientes inyectados, disponiendo de paredes y puerta blindadas. _____
- Se informó a la inspección que los pacientes destinados a la cámara PET-TAC accedía a través del pasillo de la unidad cruzando por la sala de control de calidad, mientras que los pacientes destinados a la gammacámara lo realizaban directamente a través del pasillo de pacientes con el fin de minimizar la tasa de exposición del resto de pacientes y personal de la instalación. _____

RADIOFARMÁCIA: Sala de control de Calidad, Almacén de residuos y sala de preparación de dosis.

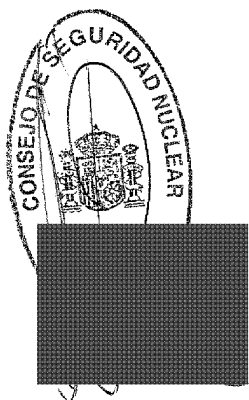
- La sala de control de calidad disponía de dos accesos, uno por cada pasillo de la unidad, con paredes y puertas blindadas. _____



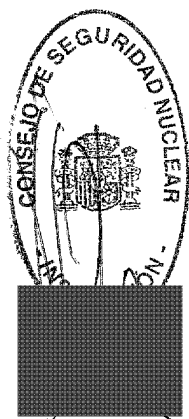
- Las puertas de la sala de control de calidad disponían de acceso controlado mediante llave, en poder del supervisor, y de manivela inutilizada por la parte exterior. _____
- De la sala de control de calidad se accedía a un distribuidor que daba paso al almacén de residuos y la sala de preparación de dosis. _____
- El almacén de residuos disponía de siete pozos plomados, cuatro de ellos para residuos radiactivos y 3 de ellos para generadores de Mo-Tc99m. _____
- Los pozos disponían de hoja de control en las que se indicaban el radionúclido, la fecha de cierre, fecha de evacuación, la tasa de dosis en contacto y a 1m de distancia. _____
- La sala de preparación de dosis disponía de:
 - Gammateca plomada con visores plomados, en la que se situaba un dispensador automático de dosis. _____
 - Cabina de flujo laminar de la firma  modelo  con sistema de ventilación independiente y con dos armarios con rieles para meter los generadores de Mo-Tc99m, en la que se ubicaba el activímetro. ____
- En las paredes que limitaban con el pasillo de boxes y con la sala de administración de dosis se encontraban ubicadas sendas exclusas para el paso de material radiactivo. _____
- En la puerta de la sala de preparación de dosis se encontraban situadas las normas de utilización de la sala. _____
- Como medios de protección disponían de carritos plomados para residuos, contenedor para el transporte de viales, contenedores plomados para el transporte de dosis en jeringuillas, protectores de jeringuillas, delantales plomados, protectores de tiroides, calzas, delantales y guantes desechables. ____



- Así mismo disponían de medios para descontaminación de materiales y personas. _____
- Los suelos, paredes y superficies de trabajo de las dependencias de la instalación estaban realizados de material fácilmente descontaminable. _____
- El material radiactivo recibido el día de la inspección en la instalación fue:
 - Tc-99m: 2'048 GBq (55'35 mCi) procedente de _____
 - F-18: 887'26 MBq (23'98 mCi) procedente de _____
- El inventario de las fuentes radiactivas de calibración existentes en la instalación a fecha de la inspección era el siguiente:
 - Seis fuentes de Na-22 de 370 kBq (10 μ Ci) de actividad máxima correspondientes a los números de serie 1321-58-13, 1321-58-14, 1321-58-15, 1321-58-16, 1321-58-16, 1321-58-17, 1321-58-13, referidas al 1 de diciembre de 2008. _____
 - Una fuente de Na-22 correspondiente al n/s FG-523, de 3'7 MBq (0'1 mCi) de actividad máxima a fecha 1 de diciembre de 2008. _____
 - Una fuente de Co-57 correspondiente al n/s 1338-185, de 740 MBq (20 mCi) de actividad máxima a fecha 1 de agosto de 2009. _____
 - Una fuente exenta de Gd-153 correspondiente al n/s 62-591, de 2'22 MBq (60 μ Ci) referida a fecha 1 de julio de 2009. _____
- Disponían de carteles de aviso a embarazadas. _____
- La instalación disponía de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____



- La instalación disponía de los siguiente equipos para la medida de radiación y contaminación:
 - Entrada de la sala de preparación de dosis: monitor de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 18053, con sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 13014 con certificado de verificación emitido por [REDACTED] el 18 de julio de 2008. _____
 - Sala de preparación de dosis: monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 13014, con sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 25088, con certificado de verificación emitido por [REDACTED] el 3 de julio de 2008. _____
 - Equipo para la detección y medida de la radiación, de uso compartido con radioterapia, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 2202-002, calibrado en el C [REDACTED] a con fecha 28 de noviembre de 2008. _____

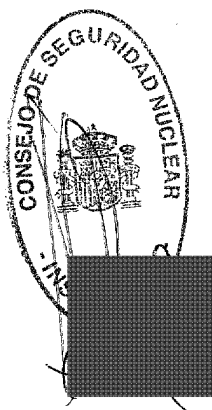


DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Las medidas de tasa de dosis realizadas por la inspección fueron:
 - Contacto con puerta de box 1 con paciente: 3'8 μ Sv/h. _____
 - Contacto con puerta de box 3 con paciente: 0'7 μ Sv/h. _____
 - Equipo PET-Tac, con un paciente en su interior y condiciones de funcionamiento de 120 kVp y 30 mA: Fondo en contacto con la puerta de acceso y en contacto con el visor de paciente. _____
- La instalación disponía de siete dosímetros de área, ubicados en el visor de la sala de control PET-TAC, pasillo de la unidad, visor de la sala de la gammacámara, pasillo de pacientes, puerta de entrada de pacientes encamados, cámara caliente y parte externa del servicio. Dichos dosímetros eran procesados mensualmente por la firma [REDACTED] no presentando incidencias en sus lecturas disponibles hasta el mes de octubre de 2009. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

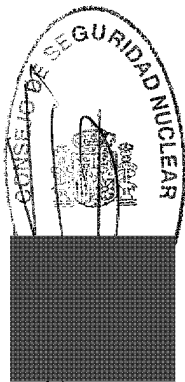
- La instalación disponía de las siguientes licencias:
 - Supervisor: 2 licencias en vigor y 4 solicitadas como "licencias compartidas". _
 - Operador: 2 en vigor, 2 en trámite de lata y 1 solicitada como "licencia compartida". _____
- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto de la instalación se realizaba a través de dosímetros personales de termoluminiscencia, dosimetría de muñeca y dosimetría de anillo, procesados mensualmente por la firma [REDACTED] cuyos resultados disponibles hasta octubre de 2009 no reflejaban incidencias significativas. _____
- Estaban disponibles los certificados de aptitud médica de los reconocimientos sanitarios, realizados al personal profesionalmente expuesto, por [REDACTED] Prevencion, durante el año 2009. _____



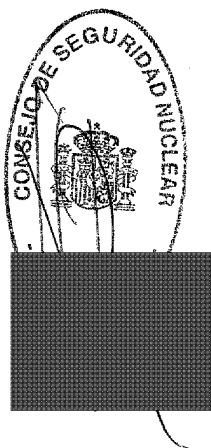
CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación disponía de un Diario de Operaciones debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en el que se hacía constar el material radiactivo recibido en la instalación, la actividad, fecha, la empresa suministradora y la firma del supervisor. _____
- Diariamente se realizaban según procedimientos establecidos, las comprobaciones de funcionamiento y de seguridad de la instalación englobando el control de calidad de la gammacámara, control de calidad del activímetro, y control de calidad del PET-Tac, realizados por el Servicio de Radiofísica del Hospital, estando disponibles los registros correspondientes hasta el mes de octubre de 2009. _____
- El material radiactivo era suministrado por [REDACTED]
[REDACTED] _____

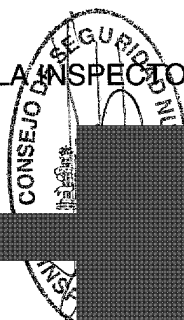
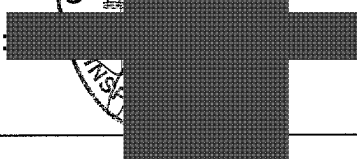
- La petición de material radiactivo se centralizaba en el supervisor de la instalación. _____
- Se informó a la inspección que la recepción de material radiactivo se realizaba se realizaba entorno las 8:00h desde las puertas de urgencia del hospital accediendo al servicio directamente a través del edificio, siendo está la ruta más corta y quedando el material custodiado en la radiofarmacia. _____
- La empresa transportista del material radiactivo era  _____
- Estaban disponibles los albaranes de recepción de material y los registros de control del material recibido en los que se indicaba el isótopo, la fecha, actividad, hora, lote, receptor y albarán. _____
- Estaban disponibles los certificados de hermeticidad y actividad originales de las fuentes radiactivas de la instalación. _____
- Se informó a la inspección que se había realizado las pruebas de hermeticidad de las fuentes de calibración por el Servicio de Radiofísica no estando disponibles los registros correspondientes. _____
- No disponían de procedimiento para la realización de las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes encapsuladas. _____
- Diariamente realizaban medidas de contaminación en suelos, material y dependencias de la instalación y en el personal que trabaja con material radiactivo. _____
- La revisión del sistema de ventilación se realizaba por la empresa de mantenimiento del hospital informando a la inspección que no se había realizado ningún cambio de filtros. _____
- Disponían de procedimiento de calibración de los monitores de radiación en el que se reflejaba una calibración cuatrienal por un centro acreditado por el 



- Se informó a la inspección que los residuos derivados de las monodosis suministradas por [REDACTED] eran retirados por la misma empresa mientras que el resto de residuos se dejaban decaer para ser gestionados posteriormente, según protocolo de gestión de residuos del hospital como residuos sanitarios. ____
- Estaban disponibles las hojas de registro de la gestión de los residuos de la instalación en las que se reflejaba el isótopo, fecha de cierre y de evacuación, tasa de contacto ya 1 m. _____
- Según se manifestó, cualquier persona nueva en la empresa recibía una copia del reglamento de funcionamiento y plan de emergencia, así como un curso de formación, estando todo ello documentado. _____
- Se informó a la inspección que se tenía programado realizar un curso de formación así como un simulacro de emergencia en la instalación, al personal de la instalación. _____



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 veintitrés de diciembre de dos mil nueve.

LA INSPECTORA

Fdo.: 

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

 **GENERALITAT VALENCIANA**
CONSEJERÍA DE
Registre

Data **14 GEN**

ENTRADA Núm.

HORA

