

ACTA DE INSPECCIÓN

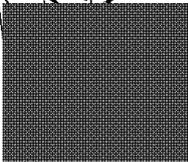
Dña. [REDACTED] funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica 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 quince de octubre de dos mil ocho, en las instalaciones del **HOSPITAL 9 d'OCTUBRE**, ubicado en la [REDACTED] [REDACTED] en Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva de Medicina Nuclear y Terapia Metabólica ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Grupo NISA, y por D. [REDACTED] quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que la instalación dispone de la preceptiva autorización de puesta en marcha concedida por la Dirección General de la Energía con fecha 2 de diciembre de 1994 y autorización de funcionamiento y puesta en marcha de la última modificación concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 9 de abril de 2008.



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.

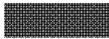
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

OBSERVACIONES

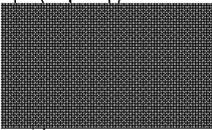
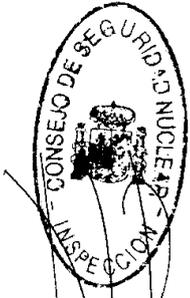
UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO.

UNO.- MEDICINA NUCLEAR

- La [REDACTED] Medicina Nuclear, constando a fecha de la inspección básicamente de las siguientes dependencias:
- Una cámara caliente, que albergaba en su interior una vitrina blindada para almacén del material radiactivo de la instalación, provisto de visores blindados y sistema de aspiración forzada. _____
 - Sala de administración de dosis a pacientes. _____
 - Ocho habitaciones provistas de paredes y puertas correderas plomadas para la recuperación de pacientes inyectados. _____
 - Cuatro salas que albergaban dos gammacámaras y una cámara PET, con puesto de control común, y una cámara PET-TAC con puesto de control independiente, todas ellas provistas de paredes y puertas plomadas y visores plomados, según se manifestó. _____



- Todas las dependencias y sus accesos se encontraban señalizados conforme norma UNE 73.302 como Zona de Acceso Controlado y Zona de Permanencia Limitada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- Los suelos de las dependencias de la instalación estaban cubiertos de material fácilmente descontaminable, sin juntas y con bordes y esquinas redondeados. _
- En el momento de la inspección se encontraban 3 pacientes alojados en las habitaciones  para pacientes inyectados. _____



- Según se reflejaba en el Diario de Operaciones, el 16 de septiembre de 2008 se produjo la entrada de una fuente de Germanio-68, de 400 MBq (10,8mCi) de actividad nominal referida a fecha 1 de agosto de 2008, de número de serie F3-502 destinada al equipo PET. _____
- Se disponían de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas para calibración:

Isótopo	Número de serie	Actividad	Fecha de referencia
Cobalto-57	HC -499	3,41 MBq	3 de mayo de 2000
Cobalto-57	B 2079	370 MBq	24 de mayo de 2000
Cobalto-57	B 2080	7,4 MBq	1 de mayo de 2000
Cobalto-57	B 1777	260,1 MBq	1 de febrero de 2000
Cesio-137	B 1863	7,109 MBq	1 de marzo de 2000

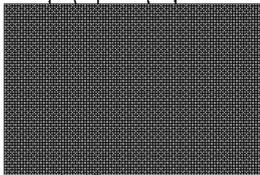
- El día de la inspección se recibieron nueve unidades de Tecnecio-99m de 81 mCi de actividad total procedentes de  _____
- En el Servicio de Medicina Nuclear se encontraban disponibles dos delantales plomados. _____



DOS.-TOMOGRAFIA DE EMISION DE POSITRONES

- Adyacente a las salas de las gammacámaras se dispone de una cámara PET, en cuyo cabezal se incorporaron tres fuentes radiactivas encapsuladas de Germanio-68, correspondientes a los números de serie que a continuación se refieren, haciendo constar la actividad y la fecha de referencia de la misma:

Número de serie	Actividad	Fecha de referencia
F3-502	400 MBq (10,8mCi)	1 de septiembre de 2008
E3-064	400 MBq (10,8mCi)	1 de mayo de 2007
D5-005	400 MBq (10,8mCi)	1 de agosto de 2006



- Junto a la cámara PET se disponía de una cámara PET-TAC, en cuyo cabezal se incorporó una fuente radiactiva encapsuladas de Germanio-68, correspondiente al número de serie que a continuación se refiere, haciendo constar la actividad y la fecha de referencia de la misma:

Número de serie	Actividad	Fecha de referencia
E5-355	55MBq (1'49mCi)	1 de octubre de 2007

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad original de la nueva fuente recibida en la instalación. _____
- Las fuentes de Ge-68 con n/s C5-229 y B9-432 fueron retiradas y almacenadas en la gammateca. _____
- Se disponía de seis fuentes de Ge-68 adicionales, correspondientes a los n/s 3554, B4-666, KK890A, HT354, RR-008-01 y E3-063, de 400 MBq de actividades nominales y almacenadas en la sala del PET, para proceder a su retirada. _____

[REDACTED]

- [REDACTED]
Medicina Nuclear. _____

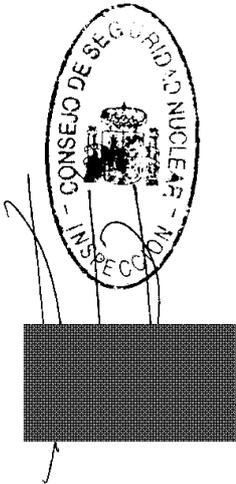


- El día de la inspección se recibió un bulto de Flúor-18 con 5 viales de 444 MBq (12 mCi) de actividad máxima cada uno, procedente del Ciclotrón [REDACTED] ubicado en Barcelona. _____
- Estaba disponible el certificado de actividad del vial de Flúor-18 recibido el día de la inspección, en el que se hace constar una actividad total de 2'22 GBq (mCi), referidos a fecha 15 de octubre de 2008, a las 14:30h horas. _____
- El vial fue recibido y acondicionado en la gammateca por el Dr. [REDACTED] siguiendo el procedimiento de trabajo de manipulación del Flúor-18. _____
- Durante el tiempo de espera, el paciente permanece en el interior de una de las ocho dependencias colindantes con la cámara caliente, con paredes y puertas correderas plomadas. _____

TRES.- TERAPIA METABOLICA

- El Hospital disponía de dos habitaciones u [REDACTED] el [REDACTED] para el ingreso de pacientes de Terapia Metabólica. _____
- Dichas habitaciones se encontraban ubicadas a [REDACTED] colindando con exterior en dos de sus lados, estando el acceso al pasillo de dichas habitaciones delimitado por dos puertas convencionales. _____

- ██████████
- Ambas instalaciones disponían de cuartos de baño en su interior provistos de sendos inodoros, cuyos desagües, según se informó a la inspección, se encontraban provistos de un sistema de decantación que permite la separación de las heces y la orina. _____
 - Se disponía de un congelador en cada cuarto de baño para el almacenamiento de restos de comida y menaje del paciente ingresado, el contenido de los mismos se trataba como residuo radiactivo para luego ser gestionado, según se informó a la inspección. _____
 - En el interior de las habitaciones se disponía de dos pantallas plomadas en cada una de ellas. _____
 - El interior de las habitaciones es controlado por el personal de planta mediante un circuito cerrado de televisión. _____
 - El acceso a dichas instalaciones se encontraba señalizado conforme norma UNE 73.302 como Zona de Permanencia Limitada. _____
 - En el momento de la inspección no se encontraban pacientes en el interior de las habitaciones. _____
 - En un armario del ubicado en el acceso a las habitaciones se encontraba el siguiente material de protección contra la radiación y la contaminación: Guantes desechables, calzos desechables, dos delantales plomados con un espesor de 0,5 mm y dos protectores de tiroides con un espesor de plomo de 0,5 mm. ____
 - El día de la inspección se había recibido una cápsula de I-131 con una actividad total de 333 MBq (9 mCi) suministrado por la empresa ██████████ _____
 - Las instalaciones referidas disponen de los sistemas adecuados para la extinción de incendios. _____



[REDACTED]

- Los equipos para la medida y detección de radiación y contaminación disponibles de que disponía la instalación eran los siguientes:

MEDICINA NUCLEAR:

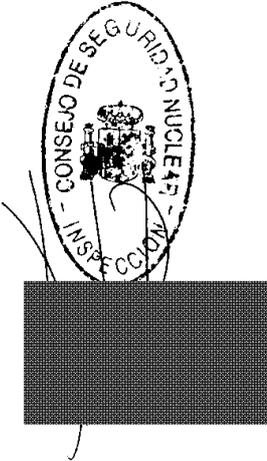
- En el interior de la cámara caliente, se disponía de un monitor de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie 233, provisto de sonda de la misma firma, calibrado por el [REDACTED] con fecha 9 de noviembre de 2006. _____
- Un monitor para la detección y medida de la contaminación de la firma [REDACTED] series 900, correspondiente al número de serie E0001072, con sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] número de serie 4642, verificado por [REDACTED] con fecha 8 de mayo de 2008. _____

TERAPIA METABÓLICA:

- Un monitor para la detección y medida de la radiación marca [REDACTED] modelo [REDACTED] correspondiente al número de serie 1558/01, calibrado por el [REDACTED] con fecha 16 de diciembre de 2006 y ubicado en el acceso a la habitación [REDACTED]. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.**UNO.- MEDICINA NUCLEAR**

- La instalación dispone de un recipiente plomado para recoger las orinas de los pacientes tratados con Samario-153 durante las 6 horas siguientes a la intervención. _____



██████████

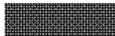
TRES.- TERAPIA METABOLICA

- ██████████ se encontraban, en el interior de un recinto, cuatro depósitos de 3000 litros, estando los dos últimos conectados entre sí y equivalentes a un único depósito de 6000 litros, que recoge la orinas procedentes de las habitaciones de los pacientes de terapia metabólica, así como un bidón de recogida de heces. _____
- El equipo de la firma ██████████ para el control del llenado, vaciado y medida de la actividad se encontraba fuera de funcionamiento. _____
- Por parte del supervisor, se llevaba un registro periódico del nivel de llenado de los tanques, indicando el nº de cuentas antes de verter y las incidencias. _____

De la información proporcionada por el Sr. ██████████ se deducen los siguientes vertidos producidos desde la última inspección:

- Depósito 1: Vertido con fecha 3 de marzo de 2008 y posterior cierre con fecha 26 de junio de 2008. _____
- Depósito 2: Vertido con fecha 30 de junio de 2008 y posterior cierre con fecha 23 de julio de 2008. _____
- Depósito 3: Vertido con fecha 28 de julio de 2008, actualmente en proceso de llenado. _____
- El recinto que albergaba dichos tanques disponía de acceso controlado ██████████ y señalizado conforme norma UNE 73302 como Zona Controlada, indicando el riesgo de contaminación e irradiación. _____
- La zona de tuberías que canalizaban la orina hacia los depósitos de decay, se encontraban recubiertas con plomo. _____



**TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.**UNO.- MEDICINA NUCLEAR

- Los niveles de tasa de radiación medidos por parte de la inspección en la puerta de las habitaciones de pacientes inyectados fue de $2'2 \mu\text{Sv/h}$. _____

TRES.- TERAPIA METABOLICA

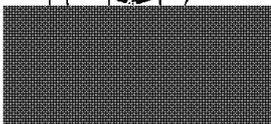
- Se disponían de ocho dosímetros de termoluminiscencia en las habitaciones colindantes a las destinadas a terapia metabólica, según la siguiente distribución:

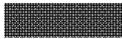
- Dos dosímetros en la habitación _____ colindante a la habitación _____ que alberga una consulta. _____
- Dos dosímetros en la habitación _____ colindante a la habitación _____ que alberga una consulta. _____
- Dos dosímetros en la habitación _____ ubicada en la _____ sobre la habitación _____
- Dos dosímetros en la habitación _____ ubicada en la _____ sobre la habitación _____

- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas trimestrales de dichos dosímetros, realizadas por _____ durante el año 2007 y 2008, sin incidencias en sus resultados. _____

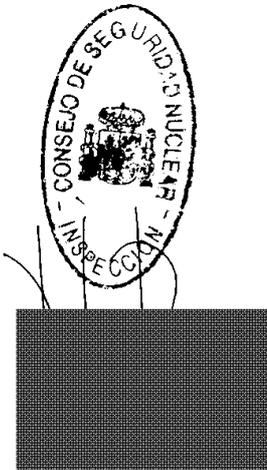
CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de:
 - Siete licencias de Supervisor: seis en vigor y una en trámite de renovación. ____
 - Dos licencias de operador en vigor. _____





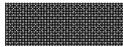
- Los dosímetros de termoluminiscencia asignados al personal de la instalación:
 - Ocho dosímetros de solapa asignados al personal de Medicina Nuclear, procesados por e [REDACTED], cuya última lectura correspondía a agosto de 2008 sin incidencias significativas en sus resultados. _____
 - Ocho dosímetros de anillo asignados al personal de Medicina Nuclear, procesados por el [REDACTED], cuya última lectura correspondía a agosto de 2008 sin incidencias significativas en sus resultados. _____
 - Diecinueve dosímetros asignados al personal de la planta en la que se ubican las habitaciones de Terapia Metabólica, procesados por [REDACTED] cuyas últimas lecturas corresponden a julio de 2008 sin incidencias significativas en sus resultados. _____
 - Ocho dosímetros no asignados para su uso por el personal de planta. __



Todo el personal al que se realiza control dosimétrico, se le han realizado reconocimientos sanitarios por parte del Servicio de prevención del G [REDACTED] A y las firmas [REDACTED]

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 2007, cuya entrada se registra en e [REDACTED] con fecha 28 de marzo de 2008, presentando una copia para el Servicio Territorial de Energía y otra para el Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Se disponía del procedimiento de verificación y calibración de los equipos para la medida y detección de la radiación y contaminación en los que se especificaba la calibración bienal para los equipos de mediac de radiación y la verificación interna periódica. _____



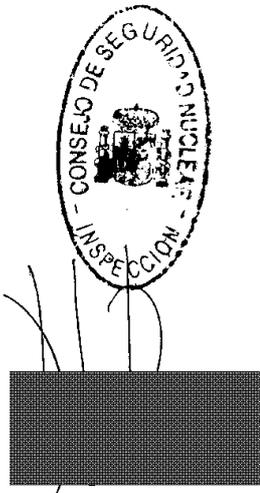
- Se encontraban disponibles los registros correspondientes a los cambios de fuentes de los equipos PET y PET-TAC con la actividad correspondiente calculada y los registros del material radiactivo suministrados por las firmas comercializadoras en los que se refleja la actividad del mismo. _____

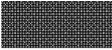
UNO.- MEDICINA NUCLEAR

- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se registran las entradas de material radiactivo y las incidencias ocurridas en la instalación. ____
- Estaban disponibles los certificados de origen de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas referidas, u _____ o _____ s contenedores. _____
- Se informó a la inspección que se tenía un contrato firmado con la empresa suministradora de las fuentes radiactivas para la devolución de las mismas. ____

DOS.- TOMOGRAFIA DE EMISION DE POSITRONES

- Se informa a la inspección que el Flúor es adquirido a la empresa _____ manifestando que el transporte se realiza por carretera por parte de la empresa _____, siendo _____ el expedidor de dicho transporte. ____
- De la información contenida en el Diario de Operaciones se deduce la recepción de una media de ocho envíos de Flúor-18 semanales. _____
- La empresa suministradora de Flúor _____ se encargaba de retirar los residuos radiactivos generados por sus viales. _____
- Estaba disponible la hoja de recomendaciones a seguir por los pacientes que son dados de alta tras el tratamiento con Iodo-131. _____

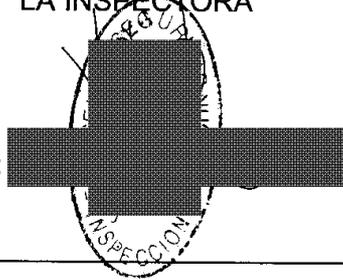




Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre 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'Elia, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veinte de octubre de dos mil ocho.

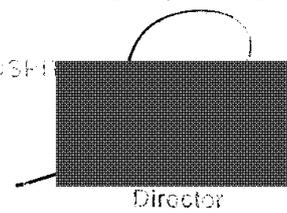
LA INSPECTORA

Fdo.:



TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL 9 d'OCTUBRE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

HOSPITAL 9 d'OCTUBRE, S. A.



 en su calidad de Director del Hospital, manifiesta su conformidad con el contenido de la presente Acta.

Y para que conste, firmo la presente en Valencia, a 29 de Octubre de 2008.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE GOVERNACIO
Registre General

Data 3 - NOV. 2008

ENTRADA Núm. 22499
HORA