

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 veintiuno de mayo de dos mil catorce, en las instalaciones del **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO**, ubicadas en la [REDACTED], de Valencia.

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

Que la inspección fue recibida por la Dra. Dña. [REDACTED], Jefa del Servicio de Medicina Nuclear, quien aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que la inspección acompañada por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR), procedió a visitar las dependencias que integran la instalación radiactiva.

Que la instalación dispone de autorización de Puesta en Marcha concedida por la Dirección General de la Energía con fechas 6 de mayo de 1976, y última autorización de modificación, concedida por el Servicio territorial de Industria y Energía, con fecha 26 de febrero de 2003.

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:

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en la planta sótano del edificio de la facultad de medicina, cuyos accesos se encontraban señalizados según norma UNE 73.302, como zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- En el acceso al Servicio por el pasillo del aula de Medicina Nuclear, se había colocado una puerta con el fin de impedir el acceso a personal no expuesto a RRII. _____

- Las dependencias que formaban la instalación se dividían en sala de espera general, recepción, sala de espera de pacientes inyectados general, aseo de uso exclusivo para pacientes inyectados, despachos, tres salas de gammacámaras, radiofarmacia y laboratorio de RIA, almacén de residuos, sala de espera para pacientes inyectados pediátricos, y dependencias anexas. _____
- La instalación disponía de dos gammacámaras fijas, una minigammacámara móvil para uso en quirófanos y un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] para estudios pulmonares con Tc-99m ubicado en una sala de gammacámara, disponiendo de ventilación independiente conectada a la ventilación de la cabina de flujo laminar de la sala de manipulación del material radiactivo. _____
- La gammacámara portátil se almacenaba en la consulta ubicada junto a la sala de pacientes inyectados pediátricos. La consulta y sala de pacientes inyectados estaban comunicadas mediante una puerta convencional y separada mediante una pared de pladur. _____
- Según se comunicó a la inspección, la sala destinada a consulta permanecía vacía cuando se encontraban pacientes inyectados en la sala de espera de pediátricos.
- Las dependencias de la instalación se encontraban señalizadas según norma UNE 73.302, como zona controlada, excepto el almacén de residuos y salas de espera de pacientes inyectados que se encontraban señalizadas como zona de permanencia limitada, indicando el riesgo de irradiación y contaminación. _____
- Las dependencias de la instalación disponían de paredes, suelos y superficies de trabajo acondicionadas y fácilmente descontaminables. _____
- La cámara caliente disponía de una cabina de flujo laminar para manipulación de material radiactivo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 13918, con sistema de ventilación independiente, y de un activímetro de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]. _____
- Como medios de protección disponían de delantales emplomados y protectores de tiroides, así como de protectores de jeringuillas y cajas portadosis emplomadas. _
- La instalación disponía de material de descontaminación. _____
- El almacén de residuos disponía de un banco de trabajo metálico con mampara plomada para la manipulación de viales con contenido radiactivo en el que se situaba un activímetro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] dos pozos plomados para almacenamiento de residuos radiactivos líquidos y sólidos, y una gammateca fuera de uso para el almacenamiento de material radiactivo. _____
- La instalación había solicitado la adquisición de contenedores para residuos radiactivos, adaptados al tamaño de los contenedores de residuos biológicos utilizados habitualmente. _____
- La instalación disponía de medios para la extinción de incendios en lugares de fácil acceso. _____



- La instalación disponía de las siguientes fuentes encapsuladas para calibración: plana de Co-57 ubicada en el SPR, lápiz de Ba-133 y verificación de monitores de Sr-90 y Cs-137 ubicadas en el almacén de residuos. _____
- El día de la inspección se habían recibido de [REDACTED] 16 dosis de Tc-99m de 12'823 GBq (346'571 mCi) de actividad total a las 8:45h, y 7 dosis de Tc-99m de 5'076 GBq (137'186 mCi) de actividad total a las 12:00h, estando disponibles los albaranes de entrega. _____
- Desde la última inspección se habían tratado cuatro pacientes con Samario. _____
- Los equipos de medida de radiación y contaminación disponibles en las instalación eran los siguientes:
 - Monitor de radiación de la firma [REDACTED], n/s 045641, con sonda de la misma firma instalado en el acceso de la sala de espera de pacientes inyectados. _____
 - Monitor de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 6302058, para chequeo de la contaminación personal instalado en el acceso al laboratorio de RIA. _____
 - Detector de contaminación de pies y manos de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 10-6677, con sondas n/s 7554, 7552, 7467-07 y 7469-07, instalado temporalmente en el acceso a la gammateca. _____
 - Equipo portátil de detección de radiación de la firma [REDACTED], n/s 00716. _____
 - Equipo portátil de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] O, n/s 7955, con sonda de la misma firma n/s 7247. _____



DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Las agujas y jeringuillas empleadas en la inyección de se clasificaban en:
 - Grupo I (G1): material contaminado con Tc-99m y I-123. _____
 - Grupo II (G2): material contaminado con el resto de isótopos autorizados. _____
- En la sala de inyección se disponía de un castillete de plomo con los residuos procedentes de Tc-99m y I-123. _____
- Los residuos generados se gestionaban como residuos biosanitario, tras haber estado un periodo de decaimiento en la instalación superior a los tres meses. _____
- Se llevaban registros informatizados del inventario de residuos, los cuales estaban en proceso de modificación, en los que se reflejaba la fecha de evacuación y cierre del contenedor, la actividad y el isótopo. _____
- Así mismo, en el informe anual de la instalación, se reflejaban los contenedores de residuos retirados a lo largo del año. _____
- No se había realizado ninguna retirada de residuos radiactivos por parte de ENRESA desde la fecha de la última inspección. _____
- Según se informó a la inspección, los pozos de residuos líquidos estaban fuera de uso. _____

- Junto al pozo para residuos líquidos disponían de los procedimientos y registros de la evacuación de residuos líquidos previa dilución. _____
- En el momento de la inspección se encontraban acondicionados en el almacén diversos contenedores con agujas, jeringuillas y material sanitario a la espera de ser gestionados. _____
- Los residuos líquidos generados por los pacientes a los que se les había suministrado Samario-153 se encontraban acondicionados en el interior de la gammateca sin uso del almacén de residuos. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Los niveles de tasa de dosis de radiación medidos por la inspección en las dependencias de la instalación no superaron los valores de fondo radiactivo ambiental. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

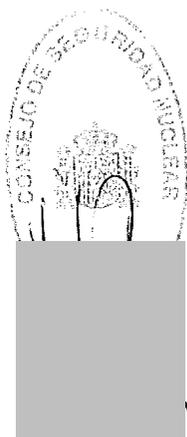
- La instalación disponía de las siguientes licencias:
 - Supervisor: cinco licencias en vigor, tres en proceso de renovación a falta de pago de tasas y una en trámite de traslado. _____
 - Operador: seis licencias en vigor. _____
- El personal profesionalmente expuesto estaba clasificado como Categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto se realizaba mediante dosímetros de termoluminiscencia de solapa y de muñeca, procesados mensualmente por el _____ estando las lecturas disponibles hasta mayo de 2014. _____
- Los reconocimientos sanitarios de los trabajadores profesionalmente expuestos (TPE) se realizaban en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, Unidad Periférica 2 del Hospital Clínico, estando los certificados de aptitud correspondientes. _____
- Por parte de la inspección se comprobó que todos los TPE de categoría A eran citados a realizarse el correspondiente reconocimiento pero que no todos se lo realizaban con una periodicidad anual, requiriendo que se cumpla con lo especificado en el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el cual se consignaban los aspectos relativos al funcionamiento general de la instalación, entradas de material radiactivo y las referencias de los archivos informatizados. _____
- El cambio de filtros de la cabina de flujo laminar y su mantenimiento periódico lo realizaba la empresa de mantenimiento del Hospital. _____

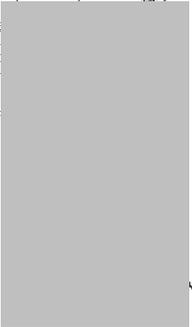


- La petición de material radiactivo se realizaba a través del radiofarmacéutico y de la supervisora de enfermería, en función de la empresa suministradora, recibándose en el Servicio de Medicina Nuclear y almacenándose en la cámara caliente. _____
- Los albaranes del material radiactivo recepcionado estaban disponibles en radiofarmacia, una copia era remitida al SPR diariamente para el control de las actividades recibidas a través de su registro informático. _____
- El suministro de radiofármacos se realizaba en forma de monodosis por parte de las firmas [REDACTED]. Los kits de RIA son suministrados por las firmas [REDACTED]. _____
- [REDACTED] enviaba mensualmente a la instalación una copia del material suministrado. Las firmas suministradoras remitían a la instalación copia del material suministrado anualmente, quedando reflejado en el informe anual de la instalación. _____
- La instalación llevaba registros informáticos de todas las entradas y salidas de material radiactivo, con registros independientes para cada firma suministradora. _____
- El procedimiento de calibración y verificación de los detectores de radiación estaba incluido en el Manual de Protección Radiológica del SPR, en el que se indicaba una verificación anual con las fuentes del hospital _____
- Estaban disponibles los registros de las últimas verificaciones realizadas en julio de 2013. _____
- El transporte de material radiactivo dentro de la instalación se realizaba por medio de un carrito etiquetado como Radiactivo I-Blanca en el que se introducía el contenedor blindado suministrado por [REDACTED]. _____
- El SPR realizaba el control del transporte de material radiactivo dentro del Hospital, cumplimentando un registro en el que se hacían constar los servicios de origen y destino, el isótopo y actividad, los operadores y la tasa de dosis en contacto y a un metro con el vial lleno y con el vial vacío. _____
- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia habían sido actualizados en el año 2013. Su difusión se realizaba telemáticamente a través de la intranet del Hospital. _____
- La instalación disponía de los nuevos protocolos e instrucciones técnicas que a continuación se indican, los cuales se encontraban en fase de implantación:
 - Medida de dosis ambiental y contaminación, de febrero de 2014, en el que se contemplaba la medida diaria de contaminación y dosimetría ambiental en siete zonas de la instalación. _____
 - Gestión de residuos sólidos, de octubre de 2013, en el que se adjuntaban las hojas de registro que reflejarían el número y tipo de bulto, fecha de cierre, medidas de actividad y fecha de evacuación. _____
 - Descontaminación superficial y personal, de octubre de 2013. _____



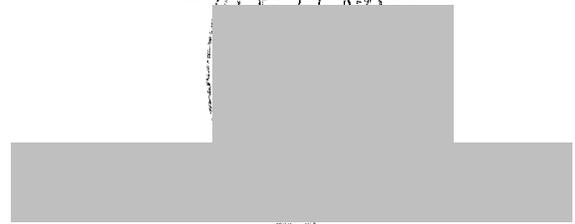
- Los controles y verificaciones de los monitores de radiación y contaminación, así como el control de contaminación eran realizados por los operadores del Servicio, estando en proceso de adaptación a los nuevos procedimientos mencionados anteriormente. _____
- La inspección recordó a la instalación lo referido en el punto cuarto.2 de la Instrucción de Seguridad del Consejo de Seguridad Nuclear número 34, debiendo disponer la instalación del procedimiento correspondiente. _____
- No se había realizado ningún simulacro de emergencia desde la última inspección.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2013 había sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía dentro del primer trimestre del presente año. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR



Que 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 RD 1836/1999 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, 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 cuatro de junio de dos mil catorce.

LA INSPECTORA



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

- Conforme con el contenido del Acta.
- Respecto a los reconocimientos sanitarios del TPE de Categoría A, se realizará un seguimiento más estrecho para asegurar su realización anual en todo el personal.



Jefe del Servicio y Supervisor de *[illegible]*





DILIGENCIA

En relación a las alegaciones presentadas por la instalación del **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/32/IRA-0154/14, realizada con fecha 21 de mayo de dos mil catorce, en la instalación de Valencia, la inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. El comentario no modifica el contenido del acta.

L'Eliana, a 21 de julio de 2014

LA INSPECTORA

