

ACTA DE INSPECCIÓN

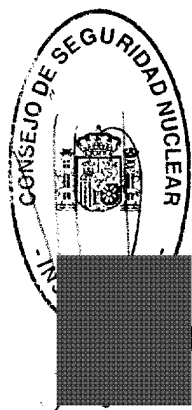
Dña [REDACTED], funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica 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 veintiuno de octubre de dos mil diez, en las instalaciones del **HOSPITAL 9 de OCTUBRE**, ubicado en la [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] Director del Hospital y por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Grupo NISA y D. [REDACTED] Técnico del Servicio de Protección Radiológica, 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 de la última modificación concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 5 de octubre de 2010.



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.

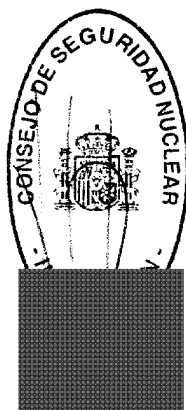
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal de la instalación, resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

UNO.- MEDICINA NUCLEAR Y PET

- La planta semisótano era la destinada a Medicina Nuclear, constando a fecha de la inspección 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. _____
 - Tres salas consecutivas que albergaban una gammacámara SPECT-TC, una gammacámara 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. ____
 - La cámara PET disponía de un equipo TAC incorporado, que se encontraba registrado en la instalación de radiodiagnóstico 46/IRX/0621. _____



- 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. ____
- Se disponían de las fuentes radiactivas encapsuladas para calibración:

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

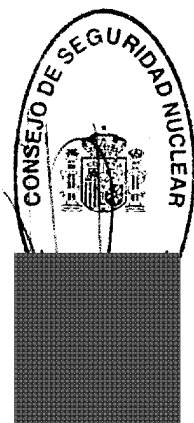
- La cámara PET, ubicada en la sala adyacente a la sala de la gammacámara, disponía en su cabezal tres fuentes radiactivas encapsuladas de ⁶⁸Ge con las siguientes características:

Número de serie	Actividad	Fecha de referencia
F3-502	400 MBq (10,8mCi)	1 de septiembre de 2008
G7-062	400 MBq (10,8mCi)	1 de febrero de 2010
E3-064	400 MBq (10,8mCi)	1 de mayo de 2007

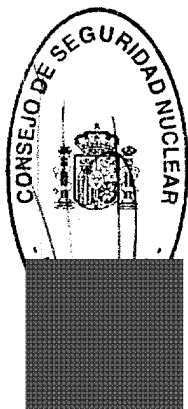
- Junto a la cámara PET se disponía de una cámara PET-TAC, en cuyo cabezal se ubica una fuente radiactiva encapsulada de ⁶⁸Ge con las siguientes características:

Número de serie	Actividad	Fecha de referencia
G4-734	55MBq (1'49mCi)	1 de octubre de 2009

- Se disponía de ocho fuentes de ⁶⁸Ge, correspondientes a los n/s C5-229, B9-432, 3554, B4-666, KK890A, HT354, RR-008-01, E3-063, D5-005 de 400 MBq de actividades nominales y n/s E5-355 de 55MBq de actividad nominal, todas ellas almacenadas en la sala del PET, pendientes de retirada. _____



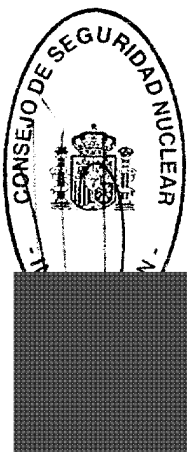
- La entrada de material radiactivo al Servicio de Medicina Nuclear se realizaba desde el aparcamiento del hospital por un acceso directo al Servicio de Medicina Nuclear que disponía de control de accesos a través de puerta con código, El traslado se realizaba por el trazado más corto y con menos público con el fin de minimizar el riesgo. _____
- El día de la inspección se recibieron dos bultos que contenían ^{18}F procedentes del Ciclotrón B [REDACTED] ubicado en Barcelona y dos bultos contenían $^{99\text{m}}\text{Tc}$ procedentes de [REDACTED] en Aldaia. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad del material radiactivo recibido por la mañana el día de la inspección, en el que se hacía constar una actividad total de 4890 MBq (132,16 mCi) de ^{18}F , referida a fecha 21 de octubre de 2010, a las 8:45h, y medidos en el Hospital 8:10h; y una actividad total de 7'485 GBq (202'295 mCi) de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ referida a fecha 21 de octubre de 2010, a las 8:45h horas, medida en el Hospital a las 8:10h. _____
- El día de la inspección se recibió en la instalación a las 14:20h de la tarde, con hora prevista de llegada a las 14:30h, un bulto que contenía 8'525 GBq (230'394 mCi) de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ y un bulto que contenía 2'56 GBq (6'92 mCi) de ^{18}F . ____
- El material fue recibido y acondicionado en la gammateca, siguiendo el procedimiento de trabajo de manipulación del ^{18}F y del $^{99\text{m}}\text{Tc}$. _____
- Durante el tiempo de espera, el paciente inyectado permanecía en el interior de una de las ocho habitaciones colindantes con la cámara caliente. En el momento de la inspección, se encontraban dos pacientes alojados en dos de las habitaciones, a los que se les habían administrado 8,16 mCi y 8,14 mCi de ^{18}F a las 14:40h. _____
- Se informó a la inspección que los pacientes tratados con ^{153}Sm permanecían en las habitaciones para pacientes un tiempo de 6 h. _____



- Según se manifestó a la inspección, no se había tratado ningún paciente con ^{153}Sm desde la última inspección realizada. _____
- Disponían de dos delantales plomados como prendas de protección. _____

DOS.- TERAPIA METABOLICA

- El Hospital disponía de dos habitaciones ubicadas en la segunda planta del edificio, correspondientes a los números 224 y 225 para el ingreso de pacientes de Terapia Metabólica cuyo acceso se encontraba señalizado, conforme norma UNE 73.302, como Zona de Permanencia Limitada. _____
- Dichas habitaciones se encontraban ubicadas al final del pasillo de la segunda planta limitando con el exterior en dos de sus lados, estando el acceso al pasillo de dichas habitaciones delimitado por dos puertas convencionales. _____
- Las habitaciones 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 permitía 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. _____
- Cada una de las habitaciones disponía de una pantalla plomada de protección y su interior era controlado por el personal de planta mediante un circuito cerrado de televisión. _____
- 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. _____
- Las instalaciones referidas disponían de sistemas para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____
- Los equipos para la medida y detección de radiación y contaminación disponibles de que disponía la instalación eran los siguientes:

MEDICINA NUCLEAR Y PET:

- 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 3 de diciembre de 2008. _____
- Un monitor para la detección y medida de la contaminación de la firma [REDACTED], series [REDACTED] correspondiente al número de serie E0001072, con sonda de la misma firma, modelo [REDACTED], número de serie 4642. _____

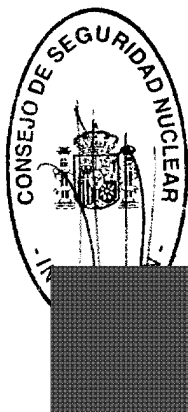
TERAPIA METABÓLICA:

- 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 3 de diciembre de 2008 y ubicado en el acceso a la habitación 224. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

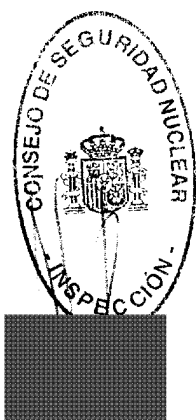
UNO.- MEDICINA NUCLEAR Y PET

- La instalación disponía de un recipiente plomado para recoger las orinas de los pacientes tratados con ^{153}Sm durante las 6 horas siguientes a la intervención. ____



DOS.- TERAPIA METABOLICA

- En la entreplanta, ubicada entre el primer y segundo piso del hospital, se encontraban en el interior de un recinto cuatro depósitos de 3000 litros, estando los dos últimos conectados entre sí y siendo equivalentes a un único depósito de 6000 litros, que recogían las orinas procedentes de las habitaciones de los pacientes de terapia metabólica, así como un bidón de recogida de heces. _____
- El equipo de la firma [REDACTED] 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 número de cuentas antes de verter, las incidencias y la fecha de evacuación. _____
- Según la información proporcionada por el Jefe de Servicio de PR, los vertidos producidos desde la última inspección fueron:
 - Depósito 1: Cierre con fecha 27 de noviembre de 2009 y posterior vertido con fecha 19 de julio de 2010. Actualmente cerrado. _____
 - Depósito 2: Cierre con fecha 24 de junio de 2009 y posterior vertido con fecha 4 de enero de 2010. Cierre con fecha 24 de marzo de 2101 y posterior vertido con fecha 8 de septiembre de 2010. Actualmente en proceso de llenado. _____
 - Depósito 3: Cierre con fecha 28 de octubre de 2009, y posterior vertido con fecha 3 de mayo de 2010. Actualmente cerrado. _____
- El recinto que albergaba dichos tanques disponía de acceso controlado [REDACTED] y se encontraba señalizado, según norma UNE 73.302, 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 Y PET

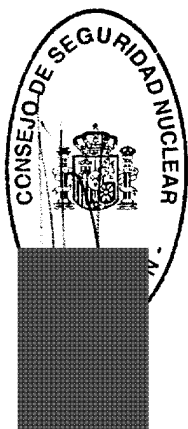
- Los niveles máximos de tasa de dosis medidos por parte de la inspección junto a las puertas de la habitaciones de los pacientes inyectados con ^{18}F fueron de 3'1 $\mu\text{Sv/h}$ y 3'5 $\mu\text{Sv/h}$. _____

DOS.- TERAPIA METABOLICA

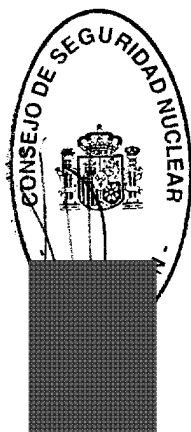
- Se disponían de ocho dosímetros de termoluminiscencia en las habitaciones colindantes a las destinadas a terapia metabólica, según la siguiente distribución:
 - Dos dosímetros en la habitación 223, colindante a la habitación 224, que albergaba una consulta. _____
 - Dos dosímetros en la habitación 226, colindante a la habitación 225, que albergaba una consulta. _____
 - Dos dosímetros en la habitación 324, ubicada en la tercera planta sobre la habitación 224. _____
 - Dos dosímetros en la habitación 325, ubicada en la tercera planta sobre la habitación 225. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas trimestrales de dichos dosímetros, realizadas por _____ sin incidencias significativas en sus resultados. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de siete licencias de Supervisor y una licencia de Operador, todas ellas en vigor. _____
- Los dosímetros de termoluminiscencia asignados al personal de la instalación eran:



- Diez dosímetros de solapa asignados al personal de Medicina Nuclear, procesados por el [REDACTED] cuya última lectura correspondía a agosto de 2010, sin incidencias significativas en los resultados. _____
- Diez dosímetros de anillo asignados al personal de Medicina Nuclear, procesados por el [REDACTED], cuya última lectura correspondía a agosto de 2010, sin incidencias significativas en los resultados. _____
- Veintidós 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 agosto de 2010, sin incidencias significativas en sus resultados. _____
- Ocho dosímetros no asignados para su uso por el personal de planta. _____
- Todo el personal al que se le realizaba control dosimétrico, se le habían realizado reconocimientos sanitarios por parte del Servicio de prevención del Grupo [REDACTED] las firmas [REDACTED] Servicio de Prevención del Hospital Dr. [REDACTED] estando disponibles los certificados de aptitud. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 2009, cuya entrada se registra en el Edificio [REDACTED] de la Generalitat Valenciana con fecha 31 de marzo de 2010, presentando una copia para el Servicio Territorial de Energía y otra para el Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- La instalación adquiría el material radiactivo para uso médico a la empresa [REDACTED] en forma de monodosis, realizándose el transporte por carretera por parte de la empresa [REDACTED], siendo [REDACTED] expedidor de dicho transporte. _____
- Se informó a la inspección que la petición de material radiactivo era realizada por el médico responsable del día, quién realizaba la gestión para el día siguiente en función de los pacientes a tratar. _____

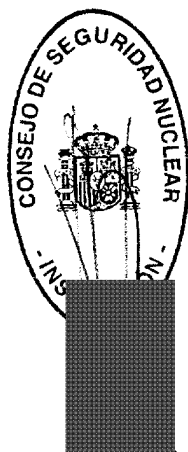
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad originales de todas las fuentes en la instalación. _____
- Se disponía de procedimiento interno de garantía de la hermeticidad de las fuentes encapsuladas y la ausencia de contaminación superficial, realizando las pruebas anualmente, la última con fecha 15 de junio de 2010. _____
- La instalación disponía de procedimiento de calibración de los equipos para la medida y detección de la radiación y contaminación en el que se especificaba la calibración bienal para los equipos de medida de radiación. _____
- La empresa suministradora del material radiactivo de uso médico se encargaba de retirar los residuos radiactivos generados por sus viales. _____

UNO.- MEDICINA NUCLEAR

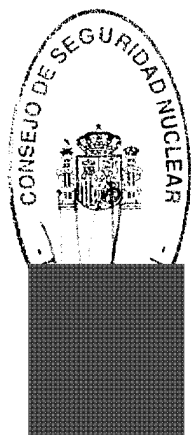
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se registraban las entradas de material radiactivo y las incidencias ocurridas en la instalación. _____
- Estaban disponibles los certificados de origen de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas referidas, ubicadas en un armario situado en el despacho del Jefe de Protección Radiológica y acondicionadas en sus respectivos contenedores. _____
- Se informó a la inspección que se tenía un contrato firmado con la empresa suministradora de las fuentes radiactivas, [REDACTED] Isotope Products, para la devolución de las mismas. _____

DOS.- TOMOGRAFIA DE EMISION DE POSITRONES

- El ^{18}F se recibía en la instalación dos veces al día de lunes a jueves según figuraba en el Diario de Operaciones y según se informó a la inspección. _____

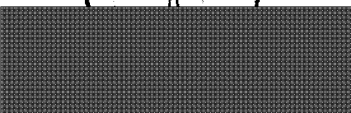


- Por parte del personal médico se entregaban a los pacientes tratados con ^{131}I las recomendaciones a seguir tras ser dados de alta. _____
- Se informó a la inspección que el SPR del hospital realizaba medidas de tasa de dosis a los pacientes a un metro de distancia antes de que recibieran la alta médica, poniéndolo en conocimiento del médico responsable. _____
- El personal de nueva incorporación recibía copia del reglamento de funcionamiento, plan de emergencia interior y la información relativa al puesto de trabajo. _____



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, 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 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 ocho de noviembre de dos mil diez.



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 **HOSPITAL 9 de OCTUBRE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

 en 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 uno de diciembre de 2010

Fdo.: 