

ACTA DE INSPECCIÓN

D. 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 personó el día quince de octubre de dos mil veinte en las instalaciones del **Hospital Universitario de la Ribera**, cuyo titular es el **DEPARTAMENTO DE SALUD DE LA RIBERA, CONSELLERIA DE SANIDAD UNIVERSAL Y SALUD PÚBLICA**, sito en el municipio de Alzira, en la provincia de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-04) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 11 de mayo de 2020.

La inspección fue recibida por Dña. , jefa de servicio y supervisora, Dña. , radiofarmacéutica, ambas del servicio de medicina nuclear, y por D. , jefe del servicio de radiofísica y protección radiológica (SPR), quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

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 requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación se ubica en la planta semisótano del hospital.

1.- MEDICINA NUCLEAR CONVENCIONAL

1.1.- Zonas donde se manipula material radiactivo

Zona de preparación de dosis y control de calidad

- Acceso desde el pasillo interior de la instalación mediante puerta emplomada. ____



- Disponen de cabina de revisada por la empresa suministradora, una pantalla móvil emplomada para y banco de trabajo con armario empotrado. _____

Gammateca

- Acceso desde la zona de preparación de dosis y control de calidad. _____
- Disponen de una vitrina blindada que alberga el material radiactivo, provista de visor plomado y sistema de aspiración forzada con filtro de carbón activo y prendas de protección. _____
- Bajo la vitrina se encuentra un armario blindado, donde se almacenan las siguientes fuentes y viales para calibración:

Isótopo	n/s	Actividad (MBq)	Fecha de referencia
			31/10/2008
			12/09/2008
			01/05/2000
			20/06/2000
			17/03/2015
			24/07/2000
			01/11/2007
			02/11/1999
			28/08/2020
			01/11/2008
			05/06/2015

- Disponen de una nevera para almacenar material, protectores plomados de jeringuillas y 2 maletines plomados para transporte de dosis. _____
- Disponen de un calibrado con fecha 1 de octubre de 2015 en origen. _____

Almacén de residuos radiactivos

- El acceso se realiza desde la gammateca. _____
- Disponen de un equipo de la firma _____, para dilución y vertido controlado de residuos líquidos, fuera de uso y un armario blindado, con 8 compartimentos para almacenar viales, agujas y material contaminado. _____

1.2.- Zonas de aplicación de dosis a pacientes

Sala de inyección

- Ubicada frente a la dependencia que alberga la zona de preparación de dosis y control de calidad. _____



Salas de exploración

- Dos salas provistas de paredes y puertas emplomadas, cuyo acceso se efectúa por el pasillo interior de la instalación:
- Sala1: gammacámara. _____
- Sala2: arco quirúrgico, _____, que alimenta un _____

Aseo de pacientes inyectados

- Se encuentra ubicado en el interior de la sala de espera de pacientes inyectados

Sala de espera de pacientes inyectados

Sala de espera de pacientes no inyectados

Sala de esfuerzo / tratamiento con samario

1.3.- Otras dependencias

Otras dependencias (despachos, consultas, etc...)

1.4.- General

- Todas las dependencias disponen de acceso controlado y señalizadas, indicando el riesgo de irradiación y/o contaminación:
 - Zona de permanencia limitada según norma UNE 73.302: salas de exploración.
 - Zona controlada según norma UNE 73.302: zona de preparación de dosis y control de calidad, cámara caliente, sala de espera de pacientes inyectados y sala de esfuerzo. _____
 - Zona vigilada: sala de inyección y acceso al servicio de medicina nuclear. _____
- Disponen de una gammacámara _____ en una de las dependencias del servicio. _
- Como prendas de protección disponen de 5 delantales y un protector de tiroides todos emplomados, situados en la zona de preparación de dosis y control de calidad y sala de exploración. _____
- La instalación dispone de una ducha de emergencia ubicada en una sala y medios de descontaminación superficiales y personales ubicados en uno de los armarios de la gammateca y en la sala de la gammacámara. _____

2.- UNIDAD PET

2.1.- Almacenamiento y manipulación de fuentes radiactivas

- Radiofarmacia PET



- La puerta de acceso está señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- El acceso a la zona de preparación de dosis se realiza a través de una antesala acristalada en presión negativa, y vestuario del personal. _____
- La puerta de acceso a la antesala dispone de un sistema de apertura de emergencia por corte del suministro eléctrico que bloquea la misma. _____
- En la zona de preparación de dosis se dispone de los siguientes elementos:
 - Una cabina blindada de acero inoxidable con visor emplomado, con dos puertas de manipulación y una puerta de introducción de material, construida de acero inoxidable y dispositivo de extracción forzada, dentro de la cual se encuentra un dispensador automático de dosis. Bajo la cabina se encuentra un dispositivo blindado para ubicación de la cámara del activímetro. _____
 - Bancada de trabajo de acero inoxidable. Disponen de armarios y cajones para almacenar útiles no contaminados. Disponen de porta jeringas y porta viales cilíndricos emplomados y mamparas de protección. _____
 - Dos inyectores automáticos para pacientes. _____
 - Un contenedor blindado móvil de residuos. _____
 - Una esclusa de comunicación (SAS), con puertas estancas y dispositivo de seguridad con señalización acústica y luminosa. _____

2.2.- Estancia de pacientes inyectados

- Salas de inyección y espera de Pacientes Inyectados
 - 4 boxes de pacientes inyectados, tres para ambulantes y uno para encamados. ____
 - En el momento de la inspección se encuentran todos los boxes sin pacientes. ____
 - Las puerta de acceso está señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- Sala de Exploración PET-CT
 - El acceso a la sala se realiza desde el pasillo interno disponiendo de señalización luminosa blanca/roja indicativa de irradiación del TAC. _____
 - Equipada con un equipo

 - Las puerta de acceso está señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302 y dispone de sistema de corte de irradiación del CT por apertura de la misma. _____
 - Se dispone de las siguientes fuentes de calibración:



- Una fuente de _____ de actividad referida a fecha 1 de mayo de 2021. _____
- Cinco fuentes de _____ referidas a fecha 1 de mayo de 2021. _____

- Aseo pacientes inyectados

- Ubicado en el pasillo de la unidad junto a boxes de pacientes inyectados. _____
- Las puerta de acceso está señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- Dispone de ducha de emergencia. _____

2.3.- Otras Estancias

- Control de equipo PET-CT

- La sala dispone de ventana de visualización de la sala PET-CT emplomada. _____
- Las puerta de acceso está señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____

- Pasillo Interno

- Da acceso a la Radiofarmacia PET, salas de inyección y espera de pacientes inyectados, sala de exploración PET-CT, aseo de pacientes inyectados y control de equipo PET-CT. _____
- La puerta de acceso está señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____

- Resto de dependencias

- Admisión, sala de espera de acompañantes, sala de informes y sala de vías. _____
- El hall del servicio da acceso al ascensor de entrada de material radiactivo directamente desde el exterior. _____

3.- GENERAL

- Disponen de medios de extinción de incendios ubicados en lugares de fácil acceso, en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____
- Las paredes y suelos de todas las dependencias están cubiertos de material plástico fácilmente descontaminable, sin juntas, con esquinas redondeadas y recubiertas de pintura Epoxi. _____



DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Los residuos se clasifican según el grupo del isótopo que los contiene. Los pozos de residuos disponen de hojas de control en las que se refleja el isótopo, la fecha de cierre y la fecha estimada de evacuación. _____
- En la gammateca y la sala de inyección disponen de cajas de plástico pequeñas para depositar los residuos después de la administración, y contenedores blindados para almacenarlas, que se depositan periódicamente en los pozos plomados del almacén de residuos hasta su decaimiento. _____
- Los residuos de los grupos II y III se almacenan dentro de los pozos plomados de cada grupo, reflejándose en el reglamento de funcionamiento el periodo de decaimiento para cada grupo. _____
- En el día de la inspección se encuentran 3 pozos en proceso de decaimiento, 5 en proceso de llenado. _____
- Los residuos sólidos generados se dejan decaer en los recipientes de almacenamiento para luego ser tratados como residuos biológicos, según la Orden ECO/1449/2003. Disponen de los registros de las retiradas tanto en soporte papel como informático y reflejadas en el informe anual de la instalación. _____
- Los registros de los pozos de residuos evacuados reflejan el número de pozo, el radionucleido, la fecha de cierre del pozo, fecha estimada de evacuación, fecha de evacuación y la tasa de dosis en contacto y a un metro de la bolsa. _____
- En el año 2021 se han realizado 5 evacuaciones con fechas 21 de enero, 16 de marzo, 23 de abril, 7 de junio y 13 de agosto respectivamente. _____



TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de los siguientes equipos de medida y detección de la radiación y/o contaminación:
 - Equipo _____ calibrado por el _____ con fecha 8 de octubre de 2013, fuera de uso. _____
 - Equipo _____ calibrado por el _____ con fecha 16 de enero de 2018. _____
 - Equipo _____
 - Tres equipos _____ calibrados en el _____ en septiembre de 2020,

ubicados _____

- La última verificación de los equipos la ha realizado el SPR con fecha 3 de noviembre de 2021. Están disponibles los registros correspondientes. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los valores de tasa de dosis, medidos por la inspección son los siguientes:
 - Gammateca: _____ en contacto con el armario blindado de las fuentes. _____
 - Zona de residuos radiactivos: _____ en contacto con los pozos. _____
- El equipo empleado para la realización de las medidas de los niveles de radiación es propiedad de la inspección, _____, calibrado en el _____ con fecha octubre de 2021. _____
- Los niveles de contaminación de la gammateca (2 pts.), zona de preparación de dosis y control de calidad (2 pts.) y zona de inyección (2 pts.), son realizados por el personal de la instalación siempre que se trabaja y verificados periódicamente por el personal SPR. Disponen de registros actualizados. _____
- Disponen de dos dosímetros de área ubicados en el pasillo y en la sala de esfuerzo / tratamientos samarios, procesados mensualmente por el _____, con lecturas disponibles hasta septiembre de 2021. _____



CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone 4 licencias de supervisor y 11 de operador, todas en vigor y aplicadas al campo de la medicina nuclear. _____
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos (TE) se realiza mediante dosímetros de termoluminiscencia (TLD), siendo 10 personales, 10 de muñeca y 1 rotatorio, procesados mensualmente por el CND, con lecturas disponibles hasta septiembre de 2021. _____
- Los TE está clasificado como categoría A, según el reglamento de funcionamiento.
- Los TPE se han efectuado el reconocimiento médico anual en el servicio médico del hospital en el año 2021. Los certificados de aptitud son custodiados en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, a disposición del SPR. _____
- La formación periódica del personal de la instalación en materia de protección radiológica y transporte de material radiactivo se realiza el mismo día que los simulacros, en los que se comprueba el plan de emergencia y las normas de funcionamiento de la instalación. La última sesión de formación y simulacro se realizó en junio de 2021. Disponen de registros justificativos. _____

- El nuevo personal recibe un curso de formación inicial básico en protección radiológica y se les entrega dosímetro personal. Disponen de los registros de recepción firmados por los trabajadores y de las formaciones realizadas. _____
- El hospital dispone de una intranet con acceso por parte de los trabajadores, tanto al Reglamento de Funcionamiento como el Plan de Emergencia de la instalación. _

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de un diario de operaciones, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, reflejando las entradas de material radiactivo, actividades residuales, evacuaciones de residuos y controles periódicos de los equipos, firmadas por la jefa de servicio. _____
- El hospital dispone de contrato de mantenimiento correctivo y preventivo de equipos suscrito con la firma suministradora, con una duración máxima de 3 años.
- El material radiactivo llega a la instalación en forma de monodosis y/o viales, suministrado por _____
siendo la empresa transportista
- La petición de material radiactivo lo realiza la radiofarmacéutica a través de la Unidad de Farmacia y la recepción se efectúa en la instalación por parte de la radiofarmacéutica. _____
- Las últimas entradas de material radiactivo son:
 - _____ de actividad total, recibido el
día de la inspección procedente de _____
 - _____ de actividad total, procedente de _____, recibido el
día 3 de noviembre de 2021. _____
 - _____ de actividad total, procedente de _____
. recibido el día 3 de noviembre de 2021 _____
- Los albaranes del material radiactivo recepcionado se custodian en la Unidad de Farmacia y los certificados de actividad en el radiofarmacia. _____
- Las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación se han efectuado el 29 de octubre de 2021 por parte del SPR del Hospital, según procedimiento establecido. Están disponibles los certificados correspondientes. _____
- Las prendas de protección se controlan radiológicamente al ser adquiridos y trianualmente por el SPR. El resto de material de protección se le realiza una inspección visual por los usuarios. _____



- La gammacámara dispone de contrato de mantenimiento trimestral con la firma suministradora. Las últimas revisiones se han efectuado con fechas 23 de septiembre y 17 de diciembre de 2019 y 9 de junio y 18 de septiembre de 2020, estando disponibles los partes de intervención. _____
- El SPR realiza los controles semanales, mensuales y semestrales de la gammacámara. Disponen de los registros justificativos. _____
- Tanto las normas de protección radiológica en las dependencias donde se manipulan las fuentes radiactivas como las normas de gestión de residuos radiactivos de la instalación se encuentran ubicadas en lugares fácilmente visibles.
- Disponen de procedimiento de verificación y calibración de los equipos de medida y detección de la radiación, dentro de Manual de PR del SPR (PR-07-PR-25), actualizado, con una periodicidad quinquenal para la calibración y una verificación anual por parte del SPR del Hospital. _____
- El SPR realiza medidas de tasa de dosis a los pacientes de terapia metabólica ambulatoria, en contacto y a un metro, antes de abandonar el hospital, y a la semana del alta, estando disponibles los registros de dichas medidas. El paciente recibe el alta radiológica si las medidas de tasa de radiación es inferior a _____
- Los pacientes reciben instrucciones de comportamiento en función del isótopo suministrado por parte del médico y antes de abandonar el hospital. _____
- La instalación dispone del procedimiento relativo a la recepción, traslado de material radiactivo por las dependencias de la instalación y formación del personal involucrado en la recepción del material radiactivo, según se indica en la Instrucciones IS-34 e IS-38, del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- En el momento de la inspección se dispone de un bulto en la radiofarmacia para transportar _____ expedido _____ en el que se observa golpes en el embalaje y holgura en el cierre tipo ballesta. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2020, ha sido enviado al Servicio Territorial de Industria y Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2021. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en L'Elia, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **DEPARTAMENTO DE SALUD DE LA RIBERA, CONSELLERIA DE SANIDAD UNIVERSAL Y SALUD PÚBLICA**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.