



ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día veintitrés de marzo de dos mil veintiuno, acompañada de y inspectores acreditados por el CSN en la Comunidad Autónoma de Valencia, en el Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA RIBERA**, sito en la , en Alzira (Valencia).

La visita tuvo por objeto realizar la preceptiva inspección para la Notificación de Puesta en Marcha de las nuevas dependencias para PET de una instalación radiactiva destinada a la utilización de radioisótopos no encapsulados con fines de diagnóstico y técnicas de laboratorio, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización (MO-04) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía de la Generalitat Valenciana con fecha 11 de mayo de 2020, así como la corrección de error de fecha 21 de enero de 2021.



La Inspección fue recibida por Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR), , Jefa del Servicio de Medicina Nuclear y Supervisora y , Radiofarmacéutica y Supervisora, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levantara de ese 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 situación y disposición de las dependencias concuerdan con los planos y datos aportados en la Memoria Descriptiva de la instalación. _____

- En la planta _____ del hospital se dispone de un área de Medicina Nuclear convencional y se ha ampliado a las siguientes dependencias: _____

- ✓ Una radiofarmacia dividida en una cámara caliente que se accede a través de un SAS y una zona de recepción de bultos. _____

Se dispone de dispensador automático y de dispensador manual basculante.

Se dispone de una cabina de flujo laminar equipada con un sistema de extracción forzada. _____

- ✓ Cuatro boxes de inyección y reposo de pacientes, uno de ellos para pacientes encamados. _____

- ✓ Un aseo para pacientes inyectados con una ducha. Su pared está recubierta de azulejo que no es una superficie fácilmente descontaminable. _____

- ✓ Una sala de recepción de pacientes. _____

- ✓ Una sala de control. _____

- ✓ Una sala de exploración PET-CT, equipada con un equipo PET, de la firma _____

- Las superficies y suelos de los boxes de inyección, la Radiofarmacia, la sala del PET/CT son fácilmente descontaminables. _____

- Se dispone de ocho pulsadores de parada de emergencia: cuatro en el gantry del equipo, uno en la pared lateral de la sala y en el cuadro eléctrico, uno en la pared de la sala de control y otro en el puesto del operador.

- Se dispone de indicación luminosa en el dintel de la puerta de la sala de exploración, indicativa del funcionamiento del CT. Se ilumina la luz roja junto con la blanca cuando el CT está en funcionamiento. _____





- No se dispone de enclavamiento entre el funcionamiento del CT y la apertura de la puerta de la sala del PET-CT, de tal manera que no se corta la irradiación al abrir la puerta ni se impide la irradiación si ésta se encuentra abierta. _____
- Se va a proceder a sustituir los carteles ubicados en el pasillo y en la sala de control del PET que se encuentran señalizados como Zonas Vigiladas con riesgo de contaminación e irradiación ya que no cumplen con la normativa UNE-73302-2018. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de tres contenedores plomados para la gestión de los residuos, de dos inyectores automáticos, protectores de jeringas para inyección manual y de cajas de transporte blindadas. _____
- Se dispone de tres monitor de contaminación y radiación portátil de la firma _____
calibrados en _____ en septiembre de 2020 y situados uno en la gammateca y dos en el pasillo. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Se comprueba el funcionamiento de la indicación luminosa situada en el dintel de la puerta del PET-CT mientras que el CT está funcionando. _____
- Para la comprobación de los blindajes de las diferentes dependencias de la instalación, se utiliza una dosis _____ suministrada calibrado a las 3:03 y se realizan las medidas de los niveles de radiación a las 10:30. _____
- Se realiza la medida del nivel de radiación en el puesto de control, en la mesa del operador, mientras se produce la irradiación con el _____, siendo el valor medido no superior al fondo. _____
- Con el vial en la camilla del box 1 se midieron las siguientes tasas de dosis con un monitor de la firma _____ : Fondo en la pared de la gammateca, 6, _____ en la puerta del box y 8, _____ en la pared del box 2.



- Con el vial en la camilla del box 2 se midieron las siguientes tasas de dosis con un monitor de la firma _____ : _____ en la pared del box 1, _____ en la puerta del box y _____ en la pared del box 3. _____
- Con el vial en la camilla del box 3 se midieron las siguientes tasas de dosis con un monitor de la firma _____ : fondo en el pasillo exterior de la instalación, _____ en la pared del box 2, _____ en la puerta del box y _____ en la pared del box 4. _____
- Con el vial en la camilla de la sala de exploración se midieron tasas de dosis con el monitor de radiación descrito anteriormente de fondo en el pasillo interior y en la puerta de acceso. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Según se manifiesta, el personal del Servicio de Medicina Nuclear trabajará en el PET. _____
- Está pendiente contratar la dosimetría de anillo para el personal que trabaje en la zona del PET. _____
- Está pendiente de realizar la formación en protección radiológica sobre la nueva zona del PET y la formación relativa a la operación del PET-CT y del equipo automático de administración de dosis. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- En la especificación 8ª de la autorización en vigor existen dos errores; el primero es que falta de incluir el equipo PET/CT y la segunda que la actividad de autorizada son _____
- Con fecha 12 de mayo de 2020 se han realizado las pruebas de aceptación del CT del equipo PET/CT, estando pendientes las de la parte del PET. _____
- No se dispone de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____
- Está pendiente actualizar el Manual de PR y el programa de calibración y verificación de los sistemas de medida y detección de la radiación y contaminación. _____



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 Madrid.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado del **“HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA RIBERA”**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Aceptado con comentarios en documento anexo
Firmado por
09/04/2021 con un certificado emitido por ACCVCA-120

el día

Subdirección de Instalaciones Radiactivas

Consejo de Seguridad Nuclear

C/Justo Dorado, 11

28.040 Madrid

Asunto: Comentarios al acta de Inspección tras modificación de Instalación Radiactiva IRA-2385 en el Hospital Universitario de la Ribera

Estimados Sres.,

Respecto a los puntos señalados en la inspección:

- Aseo pacientes inyectados: Se solicitará al suministrador que procederá a la mayor brevedad a sustituir los azulejos por linóleo fácilmente descontaminable, al menos hasta una altura mínima de 1m.
- Enclavamiento CT-puerta (que corte RX cuando se abra la puerta): Se solicitará al suministrador la instalación de este dispositivo.
- Señalización acorde a la norma UNE: El cambio de señales ya ha sido realizado.
- Formación (PR, operación RX, operación dispensador): Se realizará próximamente, antes de la entrada en uso clínico, quedando las actas a disposición de la inspección.
- Pruebas de aceptación PET: Se realizará en cuanto se reciban las fuentes de quedando las actas a disposición de la inspección.
- Manual de PR: Antes de la entrada en uso clínico se actualizará en Manual de PR con todas las modificaciones. Se enviará copia actualizada al CSN.
- Programa de GC del equipamiento: Aplica lo indicado en el apartado anterior.

Atentamente

Alzira, a 09 de Abril de 2021

Jefe de Protección Radiológica
Hospital Universitario de la Ribera

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/23/IRA-2385/2021, correspondiente a la inspección realizada en el HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA RIBERA, el día veintitrés de marzo de dos mil veintiuno, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Se aceptan las modificaciones sobre el aseo, la señalización y el enclavamiento de la puerta de la sala de exploración.
- Se aceptan los compromisos adquiridos por el representante del titular que se comprobaran en próxima inspección junto con las modificaciones anteriores.

Firmado por

En Madrid,

el día
14/04/2021 con un certificado
emitido por AC FNMT
Usuarios

Fdo.:

INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS

