

## 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 diecinueve de abril de dos mil doce, en las instalaciones del **HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO**, ubicadas en la Avda. [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 D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y por la Dra. Dña. [REDACTED], Jefa del Servicio de Medicina Nuclear, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que la instalación dispone de autorización de Puesta en Marcha y Modificaciones posteriores, concedidas por la Dirección General de la Energía con fechas 6 de mayo de 1976, 17 de septiembre de 1984, 22 de febrero de 1996, 29 de diciembre de 1997, 8 de enero de 1998 y 26 de febrero de 2003 respectivamente.

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 RADIATIVO.**

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en la planta sótano del edificio de la facultad de medicina y constaba de recepción, salas de espera de pacientes inyectados, aseo para pacientes inyectados, despachos, tres salas de gammacámaras, dos laboratorios principales para almacenamiento y manipulación de radioisótopos, almacén de residuos y dependencias anexas a los mismos. \_\_\_\_



- Desde la última inspección se habían realizado las siguientes modificaciones en la instalación:
  - Se había acondicionado un nuevo aseo de uso exclusivo para pacientes, en el interior de la sala de espera destinada a pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
  - La sala de almacenamiento de “neveras” se había dividido en dos estancias mediante un tabique de panel de yeso, destinando una de ellas a consulta y almacén de la gammacámara portátil, y la segunda a sala de espera de pacientes pediátricos inyectados. La consulta y sala de pacientes inyectados estaban comunicadas mediante una puerta convencional. \_\_\_\_\_
- 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.
- El acceso a la sala de espera de pacientes pediátricos se realizaba desde fuera del Servicio, por el pasillo del aula de Medicina Nuclear con acceso a trabajadores no expuestos. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de dos gammacámaras fijas, una Minigammacámara móvil para uso en quirófanos y un equipo de la firma \_\_\_\_\_ modelc \_\_\_\_\_ r para estudios pulmonares con Tc-99m ubicado en una sala de gammacámara, disponiendo de ventilación apropiada, instalada con fecha 25 de mayo de 2011. \_\_\_\_\_
- Las dependencias de la instalación se encontraban señalizadas, conforme norma UNE 73.302 y según lo indicado en el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, como zonas con riesgo de irradiación y contaminación, disponían de paredes, suelos y superficies de trabajo acondicionadas y fácilmente descontaminables. \_\_\_\_\_
- El acceso a la instalación y la sala de neveras se encontraban señalizadas como Zona Vigilada y disponiendo de cartel de aviso a embarazadas, la radiofarmacia y las salas de las gammacámaras fijas se encontraban señalizadas como Zona Controlada y las dos salas de espera de pacientes inyectados como Zona de Permanencia Limitada. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de una cabina de flujo laminar para manipulación de material radiactivo de la firma \_\_\_\_\_ modelc \_\_\_\_\_ n/s 13918, con sistema de ventilación independiente, y de activímetro, de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_
- Como medios de radioprotección disponían de delantales emplomados y protectores de tiroides. \_\_\_\_\_
- 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, dos pozos plomados para almacenamiento de residuos radiactivos líquidos y sólidos, y diversos armarios plomados para el almacenamiento de material radiactivo. \_\_\_\_\_
- 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, lápiz de Ba-133, verificación de monitores de Sr-90 y Cs-137 ubicadas en la sala de residuos. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección se había recibido de [REDACTED] MBq (18'094 mCi) de I-131 y 12'416 GBq (335'58 mCi) de Tc-99m, a las 8:45h y 595 MBq (16'082 mCi) de Tc-99m a las 12:00h, estando disponibles los albaranes de entrega. \_\_\_\_\_
- Desde la última inspección se había tratado a un paciente con Samario. \_\_\_\_\_
- Los equipos de medida de radiación y contaminación disponibles en las instalación eran los siguientes:
  - Monitor de radiación de la firma [REDACTED], con sonda de la misma firma instalado en el acceso de la sala de espera. \_\_\_\_\_
  - Monitor de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], para chequeo de la contaminación personal instalado en el acceso al laboratorio de RIA. \_\_\_\_\_
  - Equipo portátil de detección de radiación de la firma [REDACTED] correspondiente al número de serie 00716 instalado en la gammateca. \_\_\_\_\_

## 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. \_\_\_\_\_
- El procedimiento de retirada de residuos radiactivos era el siguiente:
  - Tras la administración de la dosis al paciente se desechaban las agujas en un contenedor sanitario suministrado por [REDACTED] y las jeringuillas se introducían en el pozo asignado según el isótopo. \_\_\_\_\_
  - Una vez completado el contenedor de agujas, se sellaba y etiquetaba. Cuando se llenaba el pozo para jeringuillas se transferían a un contenedor sanitario suministrado por [REDACTED] procediendo igual que con las agujas. \_\_\_\_\_
  - La evacuación de los residuos se realizaba tras permanecer en la instalación como mínimo una semana tras el cierre del contenedor para el G1 y un año de permanencia tras el cierre del contenedor para el G2. \_\_\_\_\_
- El resto de residuos radiactivos sólidos, tras ser clasificados en el G1 o G2 y acondicionados, se dejaba decaer, eliminándose según orden ECO 1449/2003 como residuo convencional sanitario. \_\_\_\_\_
- La empresa [REDACTED] retiraba los contenedores, quedando reflejado en el Diario de Operaciones. En el año 2011 se habían retirado 64 contenedores del grupo G1 y 14 en el año 2012, no habiéndose gestionado ningún contenedor del grupo G2. \_\_\_\_\_
- En la sala de inyección se disponía de un castillete de plomo con los residuos procedentes de Tc-99m y I-123. \_\_\_\_\_



- No se había realizado ninguna retirada de residuos radiactivos por parte de ENRESA desde la fecha de la última inspección. \_\_\_\_\_
- Se llevaban registros informatizados del inventario de residuos. \_\_\_\_\_
- 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 gestionado. \_\_\_\_\_
- Los residuos líquidos generados por los pacientes a los que se les había suministrado Samario-153 se encontraban acondicionados en el interior de la cámara caliente 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 las siguientes licencias.
  - Supervisor: ocho licencias en vigor y dos en trámite de alta. \_\_\_\_\_
  - Operador: siete licencias en vigor. \_\_\_\_\_
- El personal profesionalmente expuesto estaba clasificado como Categoría A. \_\_\_\_\_
- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto y de administración se realizaba mediante dieciocho dosímetros de termoluminiscencia de solapa y once de muñeca, procesados mensualmente por el \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, sin incidencias significativas en las lecturas correspondientes al año 2011. \_\_\_\_\_
- Los reconocimientos sanitarios del personal profesionalmente expuesto se realizaban en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, Unidad Periférica 2 del Hospital Clínico, estando los certificados de aptitud correspondientes. \_\_\_\_\_

### 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 las referencias de los archivos informatizados. \_\_\_\_\_
- Las reformas llevadas a cabo en las dependencias de la instalación se reflejaron en el Diario de Operaciones con fecha 30 de septiembre de 2011. \_\_\_\_\_
- El cambio de filtros de la cabina de flujo laminar y su mantenimiento lo realizaba la empresa de mantenimiento contratada, siendo la última revisión en octubre de 2011. \_\_\_\_\_



- La petición de material radiactivo se realizaba a través del radiofarmacéutico, recepcionándose en el Servicio de Medicina Nuclear y almacenándose en la cámara caliente. \_\_\_\_\_
- Los albaranes del material radiactivo recibido estaban disponibles en radiofarmacia, los cuales eran remitidos al SRF y PR 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 \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_ enviaba mensualmente a la instalación una copia del material suministrado. \_\_\_\_\_
- La instalación llevaba registros informáticos de las entradas de material Iodo-125 y suministros de \_\_\_\_\_
- La última evacuación de residuos líquidos previa dilución controlada se había realizado por parte del operador con fecha 25 de marzo de 2010. \_\_\_\_\_
- Los operadores de Medicina Nuclear realizaban los siguientes controles, reflejándolo en los registros correspondientes:
  - Verificaciones de los monitores de contaminación y radiación, con una periodicidad quincenal. \_\_\_\_\_
  - Controles de contaminación en ocho zonas, con una periodicidad semanal. \_
  - Control diario de contaminación en manos de los operadores tras la finalización del trabajo. \_\_\_\_\_
- El procedimiento de calibración y verificación de los detectores de radiación estaba incluido en el Manual de Protección Radiológica del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. \_\_\_\_\_
- 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 \_\_\_\_\_
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica 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 estaban siendo actualizados, requiriendo por parte de la inspección que una vez confeccionados, sean enviados al Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_
- Con fecha 29 de marzo de 2011 se realizó una charla informativa sobre criterios de calidad en medicina nuclear para todo el personal del servicio, por parte del SRF y PR. \_\_\_\_\_
- No se había realizado ningún simulacro de emergencia desde la última inspección.
- Se había enviado el informe anual de la instalación correspondiente al año 2011 al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía. \_\_\_\_\_



### SEIS. DESVIACIONES.

- La instalación había realizado cambios estructurales incumpliendo el artículo 40 del RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección, la instalación no disponía de Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior actualizados, según se indica en el artículo 40 y 72 del RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas. \_\_\_\_\_



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 (modificado por el RD 1439/2010), 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 treinta de abril de dos mil doce.

LA INSPECTORA

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 CLÍNICO UNIVERSITARIO**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Respecto al contenido del acta, les adjuntamos  
seus documents con alfabecades desde el Servicio de  
Medicina Nuclear (Dra. [redacted]) y desde el  
Servicio de Protección Radiológica (Dr. [redacted])  
stentament: [redacted]

Fdo.

Jefe de Protección Radiológica

08/06/2012



<b>HOSPITAL CLINICO VALENCIA</b>	
<b>MEDICINA NUCLEAR</b>	
Salida N.º.....	143
Fecha.....	8/6/12

**ALEGACIONES POR PARTE DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR:**

Hoja 2:

- debería decir “nuevo aseo de uso exclusivo para pacientes **inyectados**, en el..”
- No es cierto en absoluto que el acceso a la sala de espera de pacientes pediátricos se realice “desde fuera del Servicio”. Los pacientes pediátricos se inyectan en la sala de administración de dosis, en el laboratorio, y de allí pasan **por dentro** del Servicio de Medicina Nuclear, directamente a la sala de espera de pacientes pediátricos inyectados y cuando es el momento de tomar imágenes, pasan **por dentro** del Servicio de Medicina Nuclear (se adjunta plano trayectos).

Lo que sí es cierto es que la puerta de dicha sala de espera de pacientes pediátricos inyectados da a un pasillo del Servicio de Medicina Nuclear, donde se encuentra un aula, que en su momento parece ser que se autorizó para ser utilizada por el Hospital para sesiones ocasionalmente. El acceso a dicha aula es obligatoriamente a través del Servicio de Radioterapia, como está claramente indicado en varios carteles. En dicho pasillo ya se solicitó la instalación de una puerta blindada de separación por este motivo, pendiente de instalación.

Hoja 3:

- es incorrecta la actividad que figura de 18.094 mCi de <sup>131</sup>I, se trata de un error de transcripción, pues la actividad recibida el día 19.04.2012 fue de **8.094** mCi de <sup>131</sup>I, como consta en los albaranes y registros correspondientes.

Hoja 5:

- El suministro de radiofármacos se realiza en forma de **monodosis únicamente por parte de las firmas** [redacted], pues las otras dos firmas [redacted] únicamente suministran kits de RIA de renina y aldosterona, cuando se precisa realizar las correspondientes determinaciones analíticas, tal como consta en el Informe Anual de la Instalación
- La Instalación lleva registros informáticos de **todas las entradas y salidas** de material radiactivo, no solo de <sup>125</sup>I y las monodosis de [redacted], con registros independientes para cada una de las cuatro firmas comerciales suministradoras.

Hoja 6:

Desviaciones:

El cambio realizado consistente en separar con un tabique una sala en dos más pequeñas ha sido para renovar la pintura e instalación eléctrica de una sala antigua y para delimitar los dos usos no simultáneos que ya tenía dicha sala anteriormente, habiéndose comentado antes de su realización oralmente con el Inspector que realizó la Inspección de la Instalación en mayo de 2011. No obstante se incluirá en el Reglamento y se comunicará al CSN.

Estamos ultimando el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, que será remitido al CSN.

31.05.2012



Jefe del Servicio de Medicina Nuclear

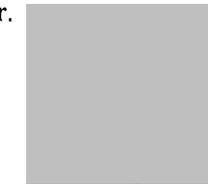


## ALEGACIONES POR PARTE DEL SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Respecto a los cambios estructurales realizados en el Servicio de Medicina Nuclear: remodelación de la antigua sala de neveras para albergar en ella una sala de espera de pacientes pediátricos y una consulta – modificaciones que no fueron comunicadas previamente al Servicio de Protección Radiológica (SPR) -, este último ha realizado verificaciones experimentales de tasa de dosis en los supuestos de utilización de dichas salas (sala de espera pediátrica) y ha comunicado por escrito tanto al Servicio de Medicina Nuclear como al Servicio de Mantenimiento del Hospital la necesidad de instalar, previamente a su utilización prevista, una puerta de acceso adicional al Servicio de Medicina Nuclear que impida el acceso o salida incontrolada desde dicha sala de espera (señalizada como zona de permanencia limitada) al pasillo (zona libre).

Mientras no exista dicha puerta de acceso, **la sala de espera de pacientes inyectados pediátricos no se utilizará para el fin previsto**, y por lo tanto la instalación radiactiva no queda modificada.

Cuando se finalice la instalación del nuevo acceso, se procederá a realizar evaluación de dosis y comunicación pertinente al CSN de la modificación estructural del Servicio de Medicina Nuclear.



31/05/2012

Fd

Jefe de Protección Radiológica del Hospital Clínico.





## DILIGENCIA

En relación a las observaciones presentadas por la instalación **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/30/IRA-0154/12, realizada con fecha diecinueve de abril de dos mil doce, en la instalación de Valencia, la inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

Alegaciones por parte del Servicio de Medicina Nuclear:

1. El comentario no modifica el contenido del acta
2. No se acepta el comentario.
3. Se acepta el comentario.
4. El comentario complementa el contenido del acta.
5. El comentario complementa el contenido del acta.
6. No se acepta el comentario.
7. No se acepta el comentario.

Alegaciones por parte del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica:

1. El comentario no modifica el contenido del acta.

L'Eliana, a 14 de junio de 2012

LA INSPECTORA

Fdo

