

## 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 diecisiete de junio de dos mil catorce, en las instalaciones del **HOSPITAL NISA 9 de OCTUBRE**, sitas en la [REDACTED], en Valencia.

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

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la 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 técnico responsable de la instalación, resulta que:

### UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

#### . MEDICINA NUCLEAR Y PET

La instalación de Medicina Nuclear se ubicaba en la planta semisótano, constando a fecha de la inspección de las siguientes dependencias:

- Una cámara caliente, que albergaba en su interior una vitrina blindada provista de visores blindados y sistema de aspiración forzada para almacén del material radiactivo de la instalación, en cuyo interior se encontraba una activímetro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- Sala de administración de dosis a pacientes. \_\_\_\_\_

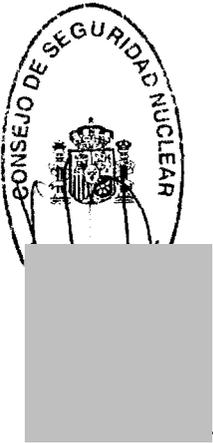




- Ocho habitaciones provistas de paredes y puertas correderas plomadas para la recuperación de pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
- Tres salas consecutivas que albergaban una gammacámara [REDACTED] (sala1), una gammacámara (sala2) y una cámara PET (sala3), con puesto de control común, y una cámara PET-TAC (sala4) con puesto de control independiente, todas ellas provistas de paredes y puertas plomadas, visores plomados y pulsadores de parada de emergencia de los equipos. \_\_\_\_\_
- La cámara PET (sala3) disponía de un equipo TAC incorporado, inscrito en la instalación de radiodiagnóstico 46/IRX/0621. \_\_\_\_\_
- Desde los puestos de control se vigilaba las salas de pacientes inyectados mediante circuito cerrado de televisión. \_\_\_\_\_
- El equipo [REDACTED] se hallaba en mantenimiento en el momento de la inspección. El equipo PET se encontraba fuera de funcionamiento sin fuentes alojadas en su interior. \_\_\_\_\_
- Todas las dependencias y sus accesos estaban señalizados según norma UNE 73.302 advirtiendo del riesgo de irradiación y contaminación como zona de acceso controlado, excepto el acceso a la gammateca y salas del PET-TAC señalizados como zona de permanencia limitada. \_\_\_\_\_
- Los suelos de las dependencias de la instalación estaban cubiertos de material fácilmente descontaminable, sin juntas y con bordes y esquinas redondeados. Las superficies de trabajo estaban realizadas de acero inoxidable. \_\_\_\_\_
- Se disponían de las fuentes radiactivas encapsuladas para calibración, almacenadas en sus contenedores blindados en el despacho del SPR:

Isótopo	Número de serie	Actividad	Fecha de referencia
<sup>57</sup> Co	HC 499	3,41 MBq	3 de mayo de 2000
<sup>57</sup> Co	B 2079	370 MBq	24 de mayo de 2000
<sup>57</sup> Co	B 2080	7,4 MBq	1 de mayo de 2000
<sup>57</sup> Co	B 1777	260,1 MBq	1 de febrero de 2000
<sup>60</sup> Co	B 2023	1,856 MBq	1 de abril de 2000
<sup>137</sup> Cs	B 1863	7,109 MBq	1 de marzo de 2000

- Las fuentes de <sup>68</sup>Ge fuera de uso correspondientes a los números de serie H8-928, E5-355 y G4-734 de 55 MBq (1'49 mCi) de actividades nominales, estaban almacenadas en sus correspondientes contenedores dentro de un armario de la sala 3. \_\_\_\_\_
- La cámara PET-TAC (sala4), disponía en su cabezal de una fuente radiactiva encapsulada de <sup>68</sup>Ge, n/s K2483, de 55 MBq (1'49 mCi) referida a fecha 1 de abril de 2013 e instalada el 28 de marzo de 2013. \_\_\_\_\_
- La entrada de material radiactivo al Servicio de Medicina Nuclear se realizaba desde el aparcamiento del hospital por un acceso directo que disponía de control de accesos a través de puerta con código. \_\_\_\_\_



SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- El día de la inspección se recibió un bulto que contenían cinco dosis de  $^{18}\text{F}$  procedente de la instalación [REDACTED], recibida a las 9:45h en la instalación con una actividad total de 5472 MBq (148 mCi) calibrada a las 9:30h. \_
- Estaban disponibles el certificado de actividad del material radiactivo recibido en la instalación. \_\_\_\_\_
- El material fue recibido y acondicionado en la gammateca, siguiendo el procedimiento de trabajo de manipulación del  $^{18}\text{F}$ . \_\_\_\_\_
- 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 un paciente alojado en las habitaciones, y un paciente en la sala de exploración del PET-TAC. \_\_\_\_\_
- Disponían de dos delantales plomados, de protectores de jeringuillas y de portadosis emplomados como medios de protección. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de carteles de aviso a embarazadas en lugares visibles. \_\_\_\_

## 1.2 TERAPIA METABÓLICA

- 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 cuarto de baño en su interior, provistos de inodoro cuyos desagües disponían 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 como residuo convencional tras haber decaído, según se informó a la inspección. \_\_\_\_\_
- Cada una de las habitaciones disponía de una pantalla plomada de protección e interfono de comunicación, y eran controladas por personal de planta mediante circuito cerrado de televisión por el personal ubicado en el puesto de control de enfermería. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección se encontraba un paciente en las habitaciones. \_\_\_\_
- En un armario ubicado en el acceso a las habitaciones se encontraban 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 en la instalación eran los siguientes:



- Monitor de área para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] n/s 233, provisto de sonda de la misma firma, calibrado por el [REDACTED] el 18 de abril de 2013. \_\_\_\_\_
- Monitor para la detección y medida de la contaminación de la firma [REDACTED] n/s E0001072, con sonda de la misma firma, modelo [REDACTED], n/s 4642, verificado [REDACTED] con fecha 11 de abril de 2013. \_\_\_\_\_
- Monitor para la detección y medida de la radiación marca [REDACTED], modelo [REDACTED] /s 1558/01, ubicado en el acceso a la habitación [REDACTED], calibrado por el [REDACTED] con fecha 18 de abril de 2013. \_\_\_\_\_

## DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

### 2.1. MEDICINA NUCLEAR Y PET

- La instalación disponía de un recipiente plomado para recoger las orinas de los pacientes tratados con  $^{153}\text{Sm}$  durante las 6 horas siguientes a la intervención. El recipiente se encontraba vacío dado que desde la última inspección no se había producido ningún ingreso de paciente. \_\_\_\_\_
- Los residuos generados por las monodosis destinadas a medicina nuclear general eran retirados por la firma suministradora. \_\_\_\_\_
- Los residuos generados por las monodosis del PET, se dejaban decaer una semana en el contenedor biosanitario, tras lo cual eran retiradas por la empresa gestora de residuos del hospital. \_\_\_\_\_
- El resto de material residual se dejaba decaer el periodo establecido según el isótopo que lo contenía y se gestionaba posteriormente como material biosanitario.

### 2.2. TERAPIA METABÓLICA

- 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. \_\_\_\_\_
- Se disponía de un equipo de la firma [REDACTED] para el control y medida de la actividad de dichos depósitos se encontraba fuera de funcionamiento, por lo que por parte del Jefe del SPR, se llevaba un registro periódico del nivel de llenado y uso de los tanques. \_\_\_\_\_

Asimismo, el Jefe del SPR disponía de registros de control de los tanques, en los que se reflejaban la fecha, las actividades suministradas a los pacientes, la concentración a fecha de eliminación, la fecha de apertura, cierre y evacuación, y la actividad a fecha de cierre y de evacuación y el nivel de llenado. \_\_\_\_\_

- Los vertidos producidos desde la última inspección fueron:
  - Depósito 1: Apertura el 27 de marzo de 2013; cierre el 27 de junio de 2013 y evacuación el 10 de abril de 2014. Apertura el 14 de abril de 2014 y llenándose a fecha de la inspección. \_\_\_\_\_



- Depósito 2: Apertura el 27 de junio de 2013; cierre el 21 de octubre de 2013. En decaimiento a fecha de la inspección. \_\_\_\_\_
- Depósito 3: Apertura el 21 de octubre de 2013; cierre el 14 de abril de 2014. En decaimiento a fecha de la inspección. \_\_\_\_\_
- El recinto que albergaba dichos tanques disponía de acceso controlado mediante puerta cerrada con llave 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 decaimiento, se encontraban recubiertas con plomo. \_\_\_\_\_

### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

#### 3.1. MEDICINA NUCLEAR Y PET

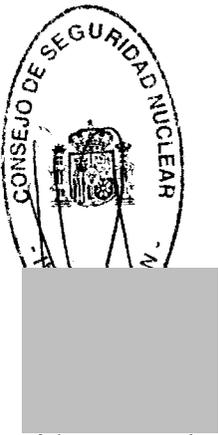
- Los niveles máximos de tasa de dosis equivalentes medidos por parte de la inspección fueron de 3'8  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de acceso a la habitación del paciente de PET-TAC y fondo en el puesto de control del equipo. \_\_\_\_\_
- El nivel máximo de tasa de dosis medido por parte de la inspección junto a los contenedores con las fuentes almacenadas en la sala 3 fue fondo. \_\_\_\_\_

#### 3.2. TERAPIA METABÓLICA

- Los niveles máximos de tasa de dosis equivalentes medidos por parte de la inspección en contacto con la puerta de acceso de la habitación con paciente fue de 0'8  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- Se disponían de ocho dosímetros de área de termoluminiscencia distribuidos por parejas en las habitaciones 223 y 226 colindantes a las destinadas a terapia metabólica, y en las habitaciones de la tercera planta 324 y 325, ubicadas sobre las habitaciones 224 y 225. \_\_\_\_\_
- Dichos dosímetros eran procesados trimestralmente por la firma \_\_\_\_\_, estando disponibles las lecturas hasta el primer trimestre del año 2014. \_\_\_\_\_

### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

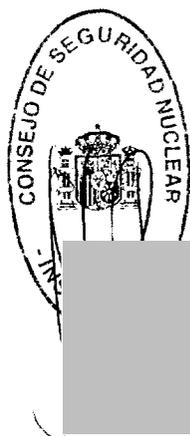
- La instalación disponía de cinco licencias de supervisor y dos licencias de Operador, aplicadas al campo de medicina nuclear, todas ellas en vigor. \_\_\_\_\_  
El personal profesionalmente expuesto estaba clasificado como categoría A, según se informó a la inspección. \_\_\_\_\_  
Los dosímetros de termoluminiscencia asignados al personal de la instalación eran:
  - Ocho dosímetros de solapa y ocho dosímetros de anillo asignados al personal de Medicina Nuclear, procesados mensualmente por e \_\_\_\_\_, cuyas últimas lecturas correspondían a abril de 2014. \_\_\_\_\_



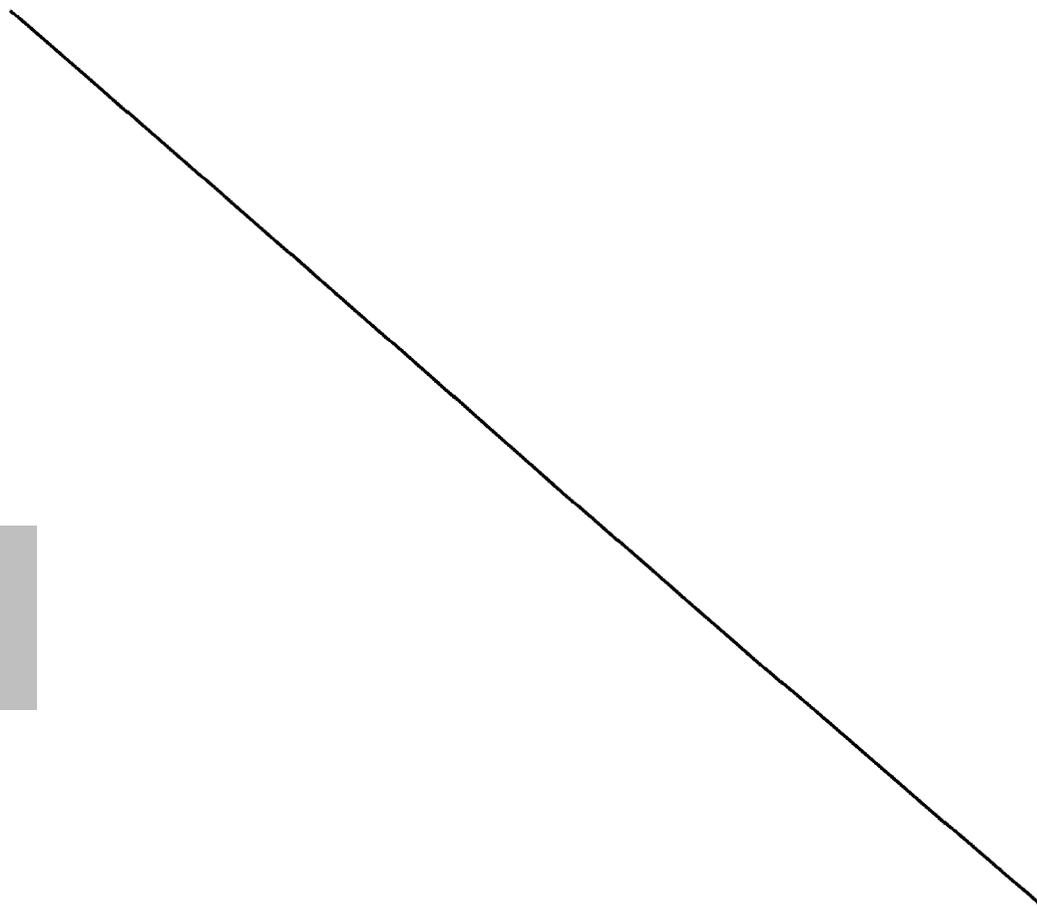
- Veintidós dosímetros asignados al personal de la planta de las habitaciones de Terapia Metabólica, procesados mensualmente por la firma [REDACTED] cuyas últimas lecturas correspondían a abril de 2014. \_\_\_\_\_
- Un dosímetro no asignado para su uso por el personal de planta. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los certificados anuales de aptitud médica de los reconocimientos sanitarios realizados a los trabajadores profesionalmente expuestos durante el año 2013. \_\_\_\_\_

#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se registraban los resúmenes mensuales de las entradas de material radiactivo y las incidencias. \_\_\_\_
- La instalación adquiría el material radiactivo a la empresa [REDACTED] en forma de monodosis, actuando dicha empresa como expedidor, tanto del material expedido como de la retirada de los residuos radiactivos generados. El transporte carretera se realizaba por parte de la empresa [REDACTED] \_\_\_\_\_
- 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.
- La instalación disponía de procedimiento relativo a la descarga, carreteo y movimientos de bultos de material radiactivo en su entrega a instalaciones radiactivas (IS-34), incluido en el Reglamento de Funcionamiento. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad originales de todas las fuentes en la instalación. \_\_\_\_\_
- Se disponía de procedimiento interno de control de la hermeticidad de las fuentes encapsuladas y la ausencia de contaminación superficial, realizando las pruebas anualmente, la última con fecha 25 de junio de 2013. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de registros de control de la situación de las fuentes radiactivas del PET actualizado a fecha de la inspección. \_\_\_\_\_
- Las fuentes de  $^{68}\text{Ge}$  correspondientes a los números de serie F3-502, G7-062, H7-850, C5-229, B9-432, 3554, B4-666, KK890A, HT354, RR-008-01, E3-063, E3-064, D5-005 de 400 MBq (10,8 mCi) de actividades nominales, fueron retiradas de la instalación con fecha 16 de julio de 2013 por la entidad ENRESA, estando disponible los certificados correspondientes. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de procedimiento de verificación y calibración de los equipos para la medida y detección de la radiación y contaminación en el que se indicaba la calibración bienal para los equipos de medida de radiación y calibración quinquenal y verificación interna para las alarmas de radiación. \_\_\_\_\_
- Los monitores de radiación fueron verificados el 23 de mayo de 2014, estando disponibles los registros de control. \_\_\_\_\_



- Por parte del personal médico se entregaban las recomendaciones médicas genéricas y específicas según la actividad, a los pacientes tratados con <sup>131</sup>I tras ser dados de alta. \_\_\_\_\_
- El SPR realizaba medidas de tasa de dosis a los pacientes a un metro de distancia antes del alta médica, disponiendo de un registro por paciente en el que se indicaba la actividad administrada, los días de hospitalización y la tasa de dosis de salida, siempre inferior a los 30microSv/h. \_\_\_\_\_
- El SPR realizaba las medidas de radiación/contaminación en las habitaciones de terapia metabólica y en su entorno tras el alta del paciente, disponiendo de los registros correspondientes hasta el último realizado con fecha 17 de abril de 2014.
- Se había entregado una copia de plan de emergencia interior y del reglamento de funcionamiento al personal de la instalación y de nueva incorporación, estando disponibles los registros justificativos de su entrega. \_\_\_\_\_
- Con fecha 25 de octubre de 2013, se impartió una charla coloquio al personal de enfermería de Terapia metabólica en materia de protección radiológica básica, estando disponibles los registros de asistencia. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 2013, enviado al Servicio Territorial de Energía y al 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 veinticuatro 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 de la instalación **HOSPITAL NISA 9 de OCTUBRE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

[REDACTED], en su calidad de Director del Hospital, manifiesta su conformidad con el contenido, considerando reservada toda aquella información que corresponda a nombres y modelos de los equipos, a los resultados de la inspección y a los nombres de las personas.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Valencia, a 3 de julio de 2014.

HOSPITAL NISA 9 de OCTUBRE