CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [redacted], 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 ha personado el día veinticinco de abril de dos mil trece, en las instalaciones del **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO**, ubicadas en la [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 la Dra. [redacted], Jefa del Servicio de Medicina Nuclear, quien aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que la inspección acompañada por D. [redacted] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR), procedió a visitar las dependencias que integran la instalación radiactiva.

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.

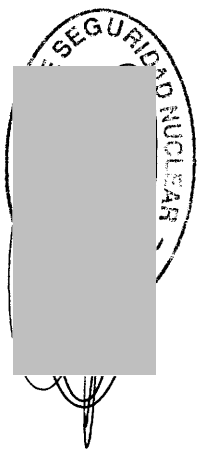
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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:

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIACTIVO.

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en [redacted] del edificio de la facultad de medicina y constaba de recepción, salas de espera de pacientes inyectados, una general y otra para pacientes pediátricos, aseo de uso exclusivo 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. _____
- En la consulta ubicada junto a la sala de pacientes inyectados pediátricos se almacenaba una gammacámara portátil. La consulta y sala de pacientes inyectados estaban comunicadas mediante una puerta convencional y separada mediante una pared de pladur. _____
- 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.
- En el acceso al Servicio por el pasillo del aula de Medicina Nuclear, se había colocado una puerta señalizada según norma UNE 73.302, con el fin de impedir el acceso a personal no expuesto a RRII. _____
- La instalación disponía de dos gammacámaras fijas, una [redacted] móvil para uso en quirófanos y un equipo de la firma [redacted] modelo [redacted] para estudios pulmonares con Tc-99m ubicado en una sala de gammacámara, disponiendo de ventilación independiente, conectada a la ventilación de la cabina de flujo laminar de la sala de manipulación del material radiactivo. _____
- 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. _____
- La instalación disponía de una cabina de flujo laminar para manipulación de material radiactivo de la firma [redacted], modelo [redacted] n/s 13918, con sistema de ventilación independiente, y de activímetro, de la firma [redacted], modelo [redacted] _____
- Como medios de protección 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 ubicada en el SPR, lápiz de Ba-133 y verificación de monitores de Sr-90 y Cs-137 ubicadas en el almacén de residuos. _____
- El día de la inspección se habían recibido de [redacted] 9'505 GBq (256'9 mCi) de Tc-99m de actividad total, 17 dosis a las 8:45h y una dosis a las 12:00h, estando disponibles los albaranes de entrega. _____
- Desde la última inspección se habían tratado tres pacientes con Samario. _____
- Los equipos de medida de radiación y contaminación disponibles en las instalación eran los siguientes:
  - Monitor de radiación de la firma [redacted], Serie [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 [redacted] 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 no había sufrido modificación, siendo el reflejado en actas anteriores. _____
- 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 gestionados. _____
- 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 de ocho licencias de supervisor y cuatro de operador, todas ellas en vigor. _____
- El personal profesionalmente expuesto estaba clasificado como Categoría A. ____
- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto se realizaba mediante dosímetros de termoluminiscencia de solapa y de muñeca, procesados mensualmente por el [redacted], sin incidencias significativas hasta las lecturas correspondientes mes de marzo de 2013. _____
- 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. _____
- Por parte de la inspección se comprueba que no todo el personal profesionalmente expuesto, se realiza el reconocimiento médico con una periodicidad anua, requiriendo que se cumpla con lo especificado en el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes. _____

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. _____
- El cambio de filtros de la cabina de flujo laminar y su mantenimiento periódico lo realizaba la empresa de mantenimiento del Hospital. _____
- 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, una copia era remitida al SPR 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 [redacted]. Los kits de RIA son suministrados por las firmas [redacted] _____
- [redacted] enviaba mensualmente a la instalación una copia del material suministrado. _____
- La instalación llevaba registros informáticos de todas las entradas y salidas de material radiactivo, con registros independientes para cada firma suministradora. _

- 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 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 SPR.
- 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 [redacted]
- El SPR 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 habían sido actualizados. Su difusión se realizaba telemáticamente a través de la intranet del Hospital.
- Por parte de la inspección se informa de la Instrucción de Seguridad del Consejo de Seguridad Nuclear, número 34, debiendo disponer la instalación de un procedimiento correspondiente.
- No se había realizado ningún simulacro de emergencia desde la última inspección.
- Se había enviado el informe anual de la instalación correspondiente al año 2012 al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía.

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 siete de mayo de dos mil trece.

EL INSPECTOR

[redacted]

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.

Valencia, 22 de mayo de 2013

Conforme con el contenido del Acta

[redacted]

Fdo. Dra. [redacted]

Jefe Servicio Medicina Nuclear

CONSELLERIA DE SANITAT - SERVEI VALENCIÀ DE SALUT - HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VALENCIA SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR