CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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 cinco de diciembre de dos mil diecinueve 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 la 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 radioterapia, cuya autorización vigente (MO-03) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 3 de octubre de 2019.

La inspección fue recibida por jefa del servicio de medicina nuclear, y por 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, con las siguientes dependencias:

<u>Zona de preparación de dosis y control de calidad</u>

- El acceso se realiza desde el pasillo interior de la instalación. Se realiza el control de calidad de radiofarmacia. Dispone de acceso mediante puerta emplomada y una pantalla móvil emplomada para trabajar con iodo-131.

- Disponen de una cabina de flujo laminar para marcaje celular de la firma revisada por la empresa suministradora. _____
- Disponen de banco de trabajo con armario empotrado. _____

Cámara caliente

- 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 aspiracion forzada con filtro de carbón activo. _____
- Bajo la vitrina se encuentra una nevera en la que se disponen de las siguientes fuentes y viales para clibración:

Isótopo	Número de serie	Actividad (Mbq)	Fecha referencia
cobalto-57		208	31/10/2008
cobalto-57		3,90	12/09/2008
cobalto-57		1,85	01/05/2000
cobalto-57		204	20/06/2000
cobalto-57		422,17	17/03/2015
bario-133		11,2	24/07/2000
bario-133		1	01/11/2007
cesio-137		8,066	02/11/1999
gadolinio-153		2,22	01/11/2008
radio-233		6	05/06/2015

- La instalación dispone de protectores plomados de jeringuillas y 2 maletines plomadas para transporte de dosis. _____
- Disponen de un activímetro de la firma calibrado con fecha 1 de octubre de 2015 en origen. _____

Almacén de residuos rdiactivos

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

Sala de inyección de pacientes

- Ubicada frente a la dependencia que alberga la cámara caliente. _____

Sala de espera de pacientes inyectados

- Dispone de baño con acceso desde el interior de la sala. _____

Sala de espera de pacientes no inyectados

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 quirúrguico, marca con condiciones máximas de funcionamiento de 110 kV y 20 mA, que alimenta un tubo de la misma firma y _____

Sala de esfuerzo

- Dependencia de paredes y puertas emplomadas. _____

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

- Todas las dependencias disponen de acceso controlado y señalizadas, indicando el riesgo de contaminación e irradiación:
  - 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. _____
- Los suelos están cubiertos de material plástico fácilmente descontaminable, sin juntas, con esquinas redondeadas y paredes recubiertas de pintura Epoxi. _____
- Disponen de una gammacámara portátil 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. _____
- Disponen de medios de descontaminación en uno de los armarios de la cámara caliente. _____
- Disponen de medios de extinción de incendios, ubicados en lugares de fácil acceso y operativos, en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____

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. _____

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- En la cámara caliente y la sala de inyección se disponen de cajas de plástico pequeñas para depositar los residuos después de la administración, y contenedores blindados para almacenar las cajas. _____
- Periódicamente, las cajas plásticas se depositan 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. _____
- Los residuos sólidos generados en la instalación se dejan decaer en los recipientes de almacenamiento para luego ser tratados como residuos biológicos. _____
- Disponen de registros de los residuos retirados, en los que se refleja el 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 2019 se han retirado con fechas 25 de febrero, 28 de junio, 24 de septiembre, 19 de noviembre y 20 de noviembre. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de los siguientes equipos de medida y detección de la radiación y/o contaminación:
  - Equipo portátil para la detección y medida de la contaminación de la firma con sonda de contaminación de la misma firma, calibrado por el Ciemat con fecha 8 de octubre de 2013. _____
  - Equipo portátil para la detección y media de la radiación de la firma con sonda de la misma firma, modelo calibrado por el Centro Nacional de Dosimetría con fecha 16 de enero de 2018. _____
- Se manifiesta a la inspección que el equipo de contaminación va a ser sustituido, quedando en reserva. _____
- La última verificación de los equipos se realizó por el SPR con fecha marzo de 2019.

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los valores de tasa de dosis, medidos por la inspección son los siguientes:
  - Bulto recibido en la instalación el día de la inspección con µSv/h en contacto con el bulto y tras la pantalla móvil emplomada.
  - Cámara caliente y zona de residuos radiactivos: fondo radiactivo ambiental. __

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Las medidas se realizan con un equipo de medida de la radiación propiedad de la inspección, de la firma , calibrado en origen con fecha 22/09/2017.
- Los niveles de contaminación de la cámara caliente (2 ptos.), zona de preparación de dosis y control de calidad (2 ptos.) y zona de inyección (2 ptos.), son verificados por el SPR siempre que se trabaja. Disponen de registros.
- Disponen de un dosímetro de área ubicado en la sala de inyección procesado mensualmente por el Centro Nacional de Dosimetría (CND), con lecturas disponibles hasta octubre de 2019.

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de cuatro licencias de supervisor en vigor, una de ellas solicitado traslado desde el Hospital *Universitari i Politécnic* La Fe de Valencia y once licencias de operador, todas en vigor menos una en trámite de renovación, aplicadas al campo de la medicina nuclear.
- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto (PPE) se realiza mediante dosímetros de termoluminiscencia, 9 personales, 5 de muñeca y 2 rotatorios, procesados mensualmente por el CND, con lecturas disponibles hasta octubre de 2019.
- De los dosímetros de termoluminiscencia, 2 personales y 2 de muñeca son empleados por los TPE de la instalación en las dependencias de la instalación IRA/2853 (unidad de PET móvil) que periódicamente se desplaza al hospital.
- El PPE está clasificado como categoría A, según el reglamento de funcionamiento.
- El PPE se ha efectuado el reconocimiento médico anual en el servicio médico del hospital en el año 2019. Los certificados de aptitud son custodiados en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, a disposición del SPR.
- El nuevo personal recibe un curso de formación inicial básico en protección radiológica, y se les entrega dosímetro personal. Disponen de los registros justificativos de recepción firmados por los trabajadores.
- La formación periódica del personal de la instalación se realiza junto con los simulacros, el último con fecha 4 de diciembre de 2018 comprobando el plan de emergencia y las normas de funcionamiento de la instalación. Disponen de registros justificativos.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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 las gammacámaras, firmadas por la jefa de servicio.

- El material radiactivo llega a la instalación en forma de monodosis y/o viales, suministrado por las firmas
  siendo la empresa transportista

La petición de material radiactivo está centralizada en la Unidad de Farmacia y la recepción se efectúa en la instalación por parte del PPE.

Las últimas entradas de material radiactivo el día de la inspección son:

- recibido a las 7:40h y otro envío de 3,293 (89 mCi) recibido las 11:45h, de actividad total, procedentes ambos de
- Iodo-123: 1 dosis de 355,2 MBq (9,6 mCi) de actividad total, procedente de

- Estaba pendiente la realización de las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación correspondientes al año 2019 por parte del SPR del Hospital, según procedimiento establecido.

- La gammacámara dispone contrato de mantenimiento trimestral con la firma suministradora. El SPR realiza los controles semanales de la gammacámara fija y la portátil. Disponen de los registros justificativos.

- Las retiradas de residuos según la Orden, de 21 de mayo, sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en las que se manipulen o almacenen isótopos radiactivos no encapsulados, son realizadas por la empresa disponiendo de registros tanto en soporte papel como informático y reflejadas en el informe anual de la instalación.

- 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.

- 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.

- Disponían de procedimiento de verificación y calibración de los equipos de medida y detección de la radiación, 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 en régimen ambulatorio, en contacto y a un metro, antes de abandonar el hospital, estando disponibles los registros de dichas medidas.
- 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.

El informe anual de la instalación correspondiente al año 2018, ha sido enviado al Servicio Territorial de Industria y Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2019.

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 doce de diciembre de dos mil diecinueve.

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.

Alzira, a 26 de diciembre de 2019

GENERALITAT VALENCIANA
DEPARTAMENT DE SALUT DE LA RIBERA
Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica