

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario de la Generalitat y acreditado 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 personó el día tres de noviembre de dos mil diecisiete, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCTOR PESET**, sito en la [REDACTED] en Valencia.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a Medicina Nuclear y Radioinmunoanálisis, cuya autorización vigente (MO-09) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 12 de julio de 2017.

La inspección fue recibida por Dña. [REDACTED], Jefa del Servicio de Medicina Nuclear y por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica, 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 primera planta (medicina nuclear), tercera planta (habitación de terapia metabólica-TM) y en el entresuelo (tanques de residuos líquidos), del hospital. Dispone de medios para establecer un acceso controlado a sus dependencias, señalizadas conforme norma UNE 73.302 por riesgo de contaminación e irradiación, y recubrimiento impermeable en suelos y paredes hasta una altura aproximada de 1,5 m y de zócalo de media caña. _____

- La instalación dispone de delantales emplomados y medios de protección personales en las inmediaciones de las dependencias. _____

- La instalación dispone de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____

1. MEDICINA NUCLEAR

- Las dependencias se dividen en: Dos (2) salas de exploración de SPECT, una (1) sala de exploración de PET-CT, gammateca, almacén de residuos, zona de inyección, sala de espera de pacientes inyectados, aseo para paciente inyectados en el pasillo de acceso, boxes para pacientes PET-CT, zona de control de equipos, laboratorio de RIA y dependencias anexas. _____
- Entre la gammateca y el almacén de residuos se dispone de exclusas de entrada-salida de material radiactivo. _____
- La sala de control dispone de ventanas de visualización a las tres salas de exploración. _____
- Las salas de exploración, boxes de pacientes, gammateca, almacén de residuos e inyección de pacientes disponen de blindajes estructurales de hormigón y plomo en paredes y techos, y puertas emplomadas. _____
- La gammateca dispone de una cabina de flujo laminar _____ dos activímetros marca _____ y dos vitrinas de manipulación de material radiactivo, con protección de 6 cm de espesor de plomo en su base. _____
- Una de las vitrinas de manipulación dispone de un nuevo sistema automático de preparación de dosis. _____
- Las vitrinas disponen de sistema de aspiración forzada con filtros de carbón activado. El cambio lo realiza la firma _____ el último con fecha 29 septiembre de 2017. _____

Disponen en el interior de la cámara caliente de las siguientes fuentes destinadas a calibración, con sus certificados de actividad e imágenes de las mismas

Una fuente cesio-137 con una actividad nominal de 7,729 MBq (210 μ Ci), referida al 2/03/00, y número de serie 710-1-2. _____

Una fuente cesio-137 con una actividad nominal de 3,922 kBq (106 nCi), referida al 15/06/00, y número de serie 693-60-11. _____

Una fuente cesio-137 con una actividad nominal de 370 KBq (10 μ Ci), referida al 15/12/96, y número de serie 541-143. _____

Una fuente plana de cobalto-57 con una actividad de 740 MBq (20 mCi), referida al 01/04/15, y con número de serie 1789-064. _____

Una fuente puntual de cobalto-57 con una actividad de 3,7 MBq (0,1 mCi), referida al 15/12/96, y con número de serie SS-635. _____

- Nueva sala de exploración PET-CT
 - El acceso a la sala se realiza desde el pasillo interno y desde la zona de control, disponiendo en la parte superior de las puertas de acceso a la sala de señalización luminosa roja/verde indicativa de irradiación del TAC. _____
 - Las puertas de acceso a la sala desde el pasillo y sala de control, y la puerta de acceso a los boxes de pacientes están señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
 - La consola de control del equipo dispone de llave de conexión, indicativo luminoso de irradiación e interfono de comunicación; y un pulsador de parada de radiación y sistemas móviles. _____
 - La sala alberga un equipo de la firma _____ modelo _____ n/s 6020, con un equipo de diagnóstico CT incorporado con generador de 135 kV y 862 mA de tensión e intensidad máxima, respectivamente. _____
 - Disponen de tres pulsadores de parada de emergencia del equipo que incorporan llave de seguridad, dos dentro de la sala y uno en la sala de control; y dos pulsadores de parada de los sistemas móviles en el equipo, uno dentro de la sala y uno en la sala de control. _____
 - Se han adquirido las fuentes encapsuladas de calibración siguientes:
 - ✓ Una fuente cilíndrica de Ge-68 para calibración del PET, modelo _____ n/s 12375 de 89,88 MBq (2,43 mCi) de actividad referida a fecha 28 de junio de 2017, suministrada por : _____, ubicada dentro de un contenedor plomado ubicado en el interior de la sala técnica del PET-TAC. _
 - ✓ Dos fuentes lineales de Ge-68 para calibración del PET, modelo _____ n/s 22082 y 22083, ambas de 42,96 MBq (1,16 mCi) de actividad referida a fecha 28 de junio de 2017, suministradas por _____ ubicadas en la gammteca. _____
- laboratorio de RIA
- El acceso se realiza desde el pasillo interior del servicio de medicina nuclear. _
 - Disponen de acceso controlado, señalizado conforme norma UNE 73.302, como zona vigilada, advirtiendo del riesgo de irradiación y contaminación. _____
 - Se dispone de una nevera para almacenar el material radiactivo, con puerta señalizada con el símbolo de peligro radiactivo, arcón congelador para almacenar las muestras, y un contenedor plástico para almacén de viales vacíos, con una etiqueta con la fecha de apertura y cierre del mismo, isótopo y actividad. _____

ENCIA
A-30-1426/2017
LABORATORIO DE RIA
PET-CT
SANTO

2. TERAPIA METABOLICA (TM)

- La habitación dispone de paredes y puerta de acceso emplomadas y señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302 y un baño interior de uso exclusivo con sistema de desagüe independiente para la recogida de orinas del paciente y mampara emplomada. _____
- Junto a la puerta de acceso se encuentra un armario con material de descontaminación y limpieza. _____
- El hospital adquiere semanalmente la actividad de iodo-131 en forma de cápsula, suministrada por _____

3. DEPÓSITOS DE RESIDUOS

- La orina contaminada con iodo-131 de TM se almacena en el interior de 2 tanques de 2.500 litros de capacidad, conectados directamente al inodoro de la habitación y ubicados en el entresuelo del hospital. _____
- Los tanques se encuentran conectados a un equipo de dilución y vertido controlado, de la firma _____ modelo _____ e insertados en una estructura de hormigón en un recinto cerrado del entresuelo del Hospital. _____
 - El almacén que alberga los tanques dispone de control de acceso mediante puerta con cerradura, cuyas llaves se custodian en el servicio de medicina nuclear y señalizada, según norma UNE 73.302 como zona controlada con riesgo de contaminación e irradiación. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

Un monitor para la detección y medida de la radiación, de la firma _____ modelo MR- 830/1, n/s 152, calibrado el 13 de julio de 2015 por _____ ubicado en el acceso a la habitación de TM. _____

Un monitor para la detección y medida de la radiación de la firma _____ modelo MR-830/1, n/s 153, calibrado el 13 de julio de 2017 por _____ y ubicado en la gammatreca. _____

Un monitor para la detección y medida de la radiación de la firma _____ modelo MR 870, n/s 333, calibrado el 23 de octubre de 2014 por _____

- Un monitor para la detección y medida de la radiación de la firma de la firma _____, modelo _____ n/s 2095-056 calibrado el 11 de noviembre de 2015 por _____

- Un monitor para la detección y medida de la radiación de la firma de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 2210-086 calibrado el 13 de julio de 2017 por el [REDACTED]
- Un monitor para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1695-064, calibrado el 29 de marzo de 2016 por [REDACTED]
- Un monitor para la detección y medida de la contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 2397-100 calibrado el 7 de julio de 2015 por [REDACTED]
- Todos los equipos son verificados tres/cuatro veces al año por el Servicio de Protección Radiológica del Hospital. La última con fechas 14 y 23 de junio de 2017.
- La verificación de los equipos de medida se realiza con una fuente de cesio-137 de 296 kBq (8 μ Ci) de actividad. [REDACTED]

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN:

- Para la verificación radiológica de las nuevas dependencias de la instalación se utilizó un vial de flúor-18 con una actividad de 2.468 MBq, enviados el día de la inspección por [REDACTED] desde [REDACTED] a las 05:41h, realizándose las medidas a las 11:00h del día de la inspección, ubicando la jeringuilla con el material radiactivo en la camilla del equipo PET-TAC, simulando un paciente, y en uno de los sillones de la zona de pacientes inyectados colindante con el pasillo general del servicio, registrando los siguientes valores máximos de tasa de dosis:
 - Puerta de acceso a la sala de exploración desde la sala de control, las rendijas lateral e inferior de la puerta y el visor: 0,22 μ Sv/h. [REDACTED]
 - Puerta de acceso a la sala de exploración desde el pasillo interior y paredes de la sala de exploración: 0,28 μ Sv/h. [REDACTED]
 - Paredes laterales de zona de pacientes inyectados: 1,30 μ Sv/h. [REDACTED]
 - Pared lateral contigua a la sala del ecógrafo: 1,86 μ Sv/h. [REDACTED]
 - Puerta de acceso a la zona de pacientes inyectados: 2,60 μ Sv/h. [REDACTED]
- Asimismo se simuló una exploración con el TAC del equipo, con condiciones normales de funcionamiento y maniquí, midiéndose fondo en todas las dependencias colindantes con la sala de exploración. [REDACTED]
- Anualmente se realiza la vigilancia radiológica en todas las dependencias, el último con fecha 22 de septiembre de 2017, sin incidencias en los resultados disponibles.

- Cuatrimestralmente se realiza verificación de la contaminación, sin incidencias en los resultados disponibles, los últimos con fechas 28 de julio de 2017 en 10 puntos de la gammateca y en 9 puntos de la habitación de TM. _____
- Mensualmente, se realizan controles de contaminación al personal de la instalación. Disponen de registros de las medidas realizadas hasta septiembre de 2017. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación dispone de 6 licencias de supervisor en vigor y 5 licencias de operador, 4 en vigor y 1 en trámite de renovación. _____
- El personal de la instalación está clasificado como categoría A. _____
- El control dosimétrico de los trabajadores se realiza mediante dosímetros de termoluminiscencia, 16 personales y 12 de muñeca, procesados mensualmente por _____ estando disponibles las lecturas correspondientes hasta septiembre de 2017 sin incidencias significativas. _____
- Asimismo disponen de 6 dosímetros de anillo procesados mensualmente por la firma _____ sin incidencias significativas en los resultados disponibles hasta septiembre de 2017. _____
- Los reconocimientos sanitarios al personal se realizan por _____ de forma anual. Disponen de los certificados de aptitud correspondientes al año 2017. _____

CINCO. GESTIÓN DE RESIDUOS.

La empresa _____ retira los contenedores con residuos sólidos. Disponen de registros de las retiradas. _____

Según Orden ECO/1449/2003, se han sido eliminados como basura convencional en el año 2017, 19 bolsas del grupo I y II. Disponen de registros de las retiradas. _____

Los residuos líquidos procedentes del laboratorio de RIA se almacenan en un bidón, pasando al almacén de residuos para su decaimiento una vez lleno. Se han realizado tres vertidos en el año 2017. _____

En el momento de la inspección el tanque D1 se encuentra en proceso de llenado y el tanque D2 en proceso de decaimiento. La última evacuación de residuos líquidos se realiza el 28 de febrero de 2017 con el vaciado del tanque D1. _____

- Se dispone de registros de las evacuaciones de los tanques reflejando la actividad, fecha de llenado y evacuación y las actuaciones de la empresa de mantenimiento.

- Están disponibles los partes de trabajo del mantenimiento de los depósitos, realizados por la empresa [REDACTED] el último con fecha 29 de septiembre de 2017 con cambio de filtro de la gammateca. _____
- En el interior del almacén de residuos se encuentran los contenedores con residuos sólidos de RIA y las bolsas de terapia metabólica, etiquetados con la fecha de apertura y cierre y el isótopo empleado y la actividad estimada. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Está disponible el diario de operaciones, debidamente diligenciado, en el que se registran las entradas de material radiactivo. _____
- Los pedidos de material radiactivo están centralizados en el responsable radiofarmacia. Disponen de los albaranes correspondientes a cada recepción. _____
- El material radiactivo es adquirido a las firmas [REDACTED] _____
- Las dos fuentes puntuales de bario-133, de números de series TT-229 y TT-231, con una actividad de 296 MBq (8 mCi), procedentes del antiguo equipo PET, fueron retiradas por ENRESA con fecha 27 de septiembre de 2017. _____
- En el momento de la inspección están almacenados en cajas en el interior de la nevera de RIA alrededor de 3,7 MBq (100 μ Ci) de iodo-125. _____
- Disponen de certificados de hermeticidad según procedimientos internos, de la fuente de cesio-137 número de serie 710-1-2. _____

Disponen de procedimiento de verificación y calibración de los monitores de radiación en el que figuraba una verificación interna cuatrimestral y una calibración bienal por un centro acreditado por [REDACTED] _____

Según se informa a la inspección, los pacientes de TM permanecen hospitalizados durante un máximo de 3 días. Se realizan medidas de tasa de dosis de radiación en contacto, a 0'5 m y a 1 m del paciente, indicando las restricciones a adoptar por el paciente e incluidas en el registro informático disponible. _____

Los pacientes reciben el alta con valores de tasa de dosis en torno a los 20 μ Sv/h e instrucciones de comportamiento. _____

- Disponen del procedimiento de protección radiológica, de acuerdo con la Instrucción IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Disponen de la versión actualizada del Plan de Emergencia Interior, enviado al Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Ha sido enviado el informe anual de la instalación correspondiente al año 2016, al Servicio Territorial de Industria y Energía como al Consejo de Seguridad Nuclear. _____

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 sobre 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 13 de noviembre de 2017.

Fdo.

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL DOCTOR PESET**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Es conforme.

Valencia, 14 de noviembre de 2017
GERENTE DEL DEPARTAMENTO DE SALUD
DE VALENCIA D

Fdo.:

