

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 11 de febrero de 2015, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCTOR PESET**, sito en la [REDACTED], en Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a Medicina Nuclear y Radioinmunoanálisis, ubicada en el emplazamiento referido.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

La instalación dispone de la preceptiva Autorización de Puesta en Marcha, concedida por la Dirección General de la Energía con fecha 4 de octubre de 1988 y última resolución de modificaciones, concedida por el Servicio Territorial de Energía, con fecha 19 de noviembre de 2002 y dos aceptaciones de modificación expresa, concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fechas 2 de junio y 9 de diciembre de 2014.

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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.**1. MEDICINA NUCLEAR**

- El Servicio se ubica en la primera planta 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. _____
- Las dependencias son: zona de recepción de material radiactivo, sala de inyección, gammateca y almacén de residuos. Disponen de exclusas de entrada-salida de material radiactivo de comunicación entre salas. _____
- 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. _____
- Las vitrinas disponen de sistema de aspiración forzada con filtros de carbón activado. El cambio lo realiza la firma _____ el último con fecha septiembre de 2014. _____
- Junto a la sala de inyección y la sala de recepción de material radiactivo se dispone de una habitación provista de puerta plomada de 4 mm y de paredes de hormigón baritado y plomo. _____

Según se informó a la inspección no se han tratado dos pacientes con samario desde la última inspección. _____

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

- 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 5421-143. _____
 - Una fuente plana de cobalto-57 con una actividad de 555 MBq (15 mCi), referida al 17/08/05, y con número de serie 11062 C. _____
 - 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. _____
- La instalación dispone de delantales emplomados y medios de protección personales en las inmediaciones de las salas de trabajo y exploración. _____

- En la gammateca se dispone de un monitor para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie 153, calibrado el 04 de septiembre de 2013 por [REDACTED]. _____
- Disponen asimismo de un monitor de contaminación de la [REDACTED], modelo [REDACTED], número de serie 1695-064, verificado cuatrimestralmente por el servicio de protección radiológica del hospital. _____

2. TOMOGRAFÍA DE EMISION DE POSITRONES (PET)

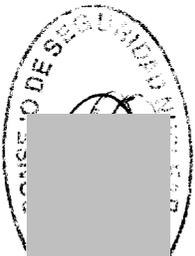
- El servicio dispone de una cámara PET, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provista de tres cabezales de detección, usándose como gammacámara desde julio de 2008, y sin consumo de flúor en la instalación. _____
- En el cabezal de la cámara se encuentran alojadas dos fuentes puntuales de bario-133, de números de serie TT-229 y TT-231, con una actividad de 296 MBq (8 mCi).
- La sala esta reforzada mediante hormigón baritado y puerta plomada, visualizándose al paciente por un visor compuesto con ocho láminas de vidrio. _____

3. LABORATORIO DE RADIOINMUNOANALISIS (RIA)

- El acceso al laboratorio se realiza desde el pasillo del servicio de medicina nuclear.
- El laboratorio dispone de acceso controlado a su interior, 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, [REDACTED] y señalizada con el símbolo de peligro radiactivo, y un arcón congelador para almacenar las muestras. _____

4. TERAPIA METABOLICA

- En la tercera planta del hospital se encuentra una habitación acondicionada para los pacientes de terapia metabólica. _____
- La habitación dispone de puerta de acceso plomada 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. _____
- Junto a la puerta de acceso se encuentra un armario con material de descontaminación y limpieza. _____
- En el momento de la inspección se encuentra un paciente en su interior. _____
- En el acceso se encuentra instalado un monitor de radiación, de la firma [REDACTED] número de serie 152, calibrado por [REDACTED] con fecha 11 de julio de 2013. _____



- El hospital adquiere semanalmente la actividad de iodo-131 en forma de cápsula que es administrada, siendo suministrada _____
- Como medios de protección disponen de dos delantales plomados, dos protectores de tiroides y una mampara plomada en el acceso de la habitación. ____
- Disponen de un monitor de radiación de repuesto, de la _____, modelo _____, n/s 000333, calibrado el 30 de junio de 2011 por e _____
- La instalación dispone en las inmediaciones de fuentes y equipos de medios para la extinción de incendios. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- La empresa _____ desde la última inspección ha retirado 9 contenedores con residuos sólidos con fechas 6 de febrero, 1 de julio, 1 de agosto y 10 de noviembre de 2014 y 4 de febrero de 2015. Disponen de registros de las retiradas. _____
- En el interior del laboratorio de RIA se dispone de un contenedor plástico para almacén de viales vacíos, cuya etiqueta muestra la fecha de apertura y cierre del mismo, isótopo y actividad. _____
- En aplicación de la Orden ECO/1449/2003, han sido eliminados como basura convencional 3 contenedores con residuos de I-125 de RIA con fechas 17 y 21 de enero y 4 de febrero de 2014, 3 contenedores con residuos de Y-90, Sm-153 e In-111 con fechas 17 de enero y 14 de mayo de 2014, y 226 bolsas (192 en 2014 y 24 en 2015) de ropa personal y de cama que había sido empleada por los pacientes tratados con Iodo-131. _____
- Disponen de registros de gestión de residuos sólidos, reflejando el contenedor, fecha de apertura y cierre, medida, actividad, fecha estimada de evacuación y fecha de eliminación. _____
- Los residuos líquidos procedentes del laboratorio de RIA se almacenan en un bidón, pasando al almacén de residuos para su decaimiento una vez lleno. No se ha producido ningún vertido a lo largo del 2014. _____
- La orina contaminada con iodo-131 de los pacientes de terapia metabólica es almacenada en el interior de dos tanques de 2.500 litros de capacidad, conectados directamente al inodoro de la habitación. _____
- 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 el interior de un recinto cerrado ubicado en el entresuelo del Hospital. _____

- El almacén que alberga los tanques dispone de control de acceso mediante [REDACTED]; se custodiaban en el servicio de medicina nuclear y se señalizado, según norma UNE 73.302 como zona controlada con riesgo de contaminación e irradiación. _____
- En el momento de la inspección el tanque D2 se encuentra cerrado y el tanque D1 en proceso de llenado. _____
- La última evacuación de residuos líquidos se realiza el 2 de enero de 2015 con el vaciado del tanque D1. _____
- Se dispone de registros de las evacuaciones de los tanques de residuos líquidos en los que se refleja 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], con fechas 10 de julio de 2014 y 2 de enero de 2015, respectivamente. _____
- 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. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Los valores de tasa de dosis equivalente medidos por la inspección son de fondo radiológico en todas las dependencias. _____
- Anualmente se realiza la vigilancia radiológica en las dependencias, sin incidencias en los resultados disponibles, el 5 de enero de 2015 en gammateca y salas de las gamacámaras y el 19 de enero de 2015 en la habitación de terapia metabólica. ____
- Cuatrimestralmente se realiza verificación de la contaminación, sin incidencias en los resultados disponibles, el 30 de julio de 2014 en 10 puntos de la gammateca y el 21 de enero de 2015 en 9 puntos de la habitación de terapia metabólica. _____
- Mensualmente, se realizan controles de contaminación al personal de la instalación. Disponen de registros de las medidas realizadas hasta enero de 2015. _

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

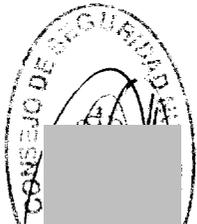
- La instalación dispone de 7 licencias de supervisor, 6 en vigor y 1 en trámite de cambio de instalación y 6 licencias de operador, 3 en vigor y 3 en trámite de alta. _
- El personal de la instalación está clasificado como categoría A. _____

- El control dosimétrico de los trabajadores se realiza mediante dosímetros termoluminiscencia 16 personales y 9 de muñeca, procesados mensualmente por el [REDACTED], estando disponibles las lecturas correspondientes hasta diciembre de 2014 sin incidencias significativas. _____
- Asimismo disponen de 6 dosímetros de anillo procesados mensualmente por la firma [REDACTED] sin incidencias significativas en los resultados disponibles hasta diciembre de 2014. _____
- Los reconocimientos sanitarios al personal se realizan por el servicio de prevención de riesgos laborales UP4 de forma anual. Disponen de los certificados de aptitud.

CINCO. 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 suministradoras [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]. _____
- Según consta en el diario de operaciones en los albaranes, el día de la inspección se reciben 11 monodosis de Tc-99m, de 1,665 GBq (45 mCi) de actividad total, 2 cápsulas de iodo-131 de 4,16 GBq (112,34 mCi) de actividad total y un kit de RIA de iodo-125 de 480kBq (8 μ Ci), suministrados por [REDACTED]. _____
- Con fecha 10 de febrero de 2015 se reciben 5,80 MBq (0,156 mCi) de radio-223 suministrado por [REDACTED]. _____
- 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 I-125. _____
- Disponen de certificados de hermeticidad según procedimientos internos, de la fuente de cesio-137 número de serie 710-1-2 y de las fuentes de bario-133, realizados con fecha diciembre de 2014. _____
- 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]. _____
- La verificación de los equipos de medida de la radiación se realiza con una fuente de cesio-137 de 296 kBq (8 μ Ci) de actividad. Las medidas se reflejan en un registro informático, siendo la última verificación de fecha 22 de julio de 2014. _____

- Según se informa a la inspección, los pacientes de terapia metabólica 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 $\mu\text{Sv/h}$ e instrucciones de comportamiento. _____
- Disponían del procedimiento de protección radiológica, de acuerdo con la Instrucción de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-34, sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo. _____
- Había sido enviado el informe anual de la instalación correspondiente al año 2013, tanto al Servicio Territorial de 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 de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la Instrucción de Seguridad IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear 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 23 de febrero de 2015.

EL INSPECTOR


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

Es conforme, excepto en lo indicado en la página 4, párrafo 3, línea 2; así donde dice:

“calibrado el 30 de junio de 2011”

Debe decir:

“calibrado el 23 de octubre de 2014”

Valencia, 05 de marzo de 2015
GERENTE DEL DEPARTAMENTO DE SALUD
DE VALENCIA DOCTOR PESET

Fdo.:



GENERALITAT VALENCIANA
DEPARTAMENT DE SALUT VALENCIA-DOCTOR PESET
GERENCIA
ALERIA DE

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación a las alegaciones presentadas por el **Hospital Universitario Dr. Peset**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/28/IRA-1426/15, realizada con fecha 11 de febrero de 2015, en la instalación de Valencia, el inspector del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. Se acepta el comentario.

L'Eliana, a 13 de marzo de 2015

