

██████████

ACTA DE INSPECCIÓN

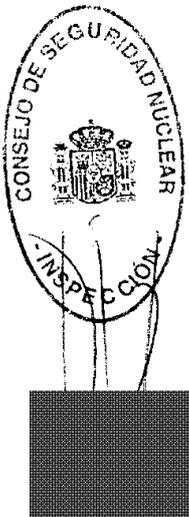
Dña ██████████, funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica 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 cinco de diciembre de dos mil ocho, en la instalación del **HOSPITAL COMARCAL DE LA RIBERA**, sita en la ██████████ ██████████ en Alzira, Valencia.

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

Que la inspección fue recibida por D. ██████████ jefe de Protección Radiológica en funciones, Dña ██████████, Jefa del Servicio de Medicina de Nuclear, D. ██████████, D. ██████████ Ingeniero de Control de Calidad, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que la instalación dispone de la preceptiva Autorización de Puesta en Marcha concedida por la Dirección General de la Energía, con fecha 22 de marzo de 1999, y última notificación de puesta en marcha concedida por el Servicio Territorial de Energía de la Consellería de Infraestructuras y Transportes con fecha 3 de marzo de 2005.



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:

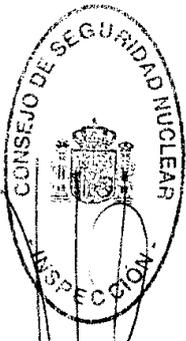
OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO.

- El servicio de medicina nuclear se [REDACTED] constando de las siguientes dependencias:

ANTESALA DE LA CÁMARA CALIENTE

- A la antesala de la cámara caliente se accedía por el pasillo de instalación, en ella se realizaba el control de calidad de radiofarmacia, disponiendo de acceso controlado mediante puerta plomada y una pantalla móvil plomada para trabajar con I-131. _____
- Disponía de una cabina de flujo laminar para marcaje celular de la firma [REDACTED] revisada por la empresa suministradora y cuyo cambio de filtros fue realizado el 10 de agosto de 2008 por la misma, según se informó a la inspección. _____
- Como medios de protección disponían de un delantal plomado, con espesor equivalente de plomo de 3 mm y un protector de tiroides. _____



CÁMARA CALIENTE

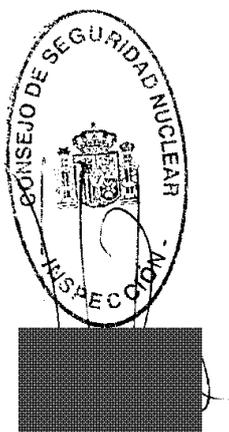
- A través de la antesala se accedía a la cámara caliente, en cuyo interior se disponía de una vitrina blindada que albergaba el material radiactivo de la instalación, provista de visor blindado y sistema de aspiración forzada con filtro de carbón activo. _____
- El filtro de la vitrina fue sustituido por el servicio de mantenimiento del hospital con fecha 18 de diciembre de 2007. _____
- Bajo la vitrina de la cámara caliente se encontraba un nevera en la que se disponían de las siguientes fuentes y viales para calibración:

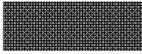
Isótopo	Número de serie	Actividad (MBq)	Fecha de referencia
Cobalto - 57	LEA0850	208	31 / 10 / 2008
Cobalto - 57	50107	3'96	12 / 09 / 2008
Bario - 133	407	11'2	24 / 07 / 2000
Cesio -137	S356039-064	8'066	02 / 11 / 1999
Bario - 133	E6 - 539	1	1 / 11 / 2007
Gadolinio - 153	F5-803	2'22	1 / 11 / 2008

- Se disponían de protectores plomados para jeringuillas para protección del operador durante la inspección. _____

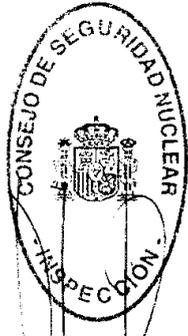
SALA DE RESIDUOS

- A la sala de residuos se accedía desde la cámara caliente, en cuyo interior se disponía de un armario blindado, provisto de compartimentos para almacenar selectivamente los generadores agotados, viales y agujas contaminadas. _____





- Se disponía de un equipo de la firma [REDACTED] para dilución y vertido controlado de residuos líquidos, permaneciendo fuera de uso hasta la fecha actual. _____
- En el momento de la inspección se encontraba en la sala de residuos y dentro del embalaje de transporte, un generador de Tecnecio-99m de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con una actividad nominal de 20 GBq (540 mCi) calibrado a fecha 1 de diciembre de 2008, cuya entrada se registró en la instalación el 5 de diciembre de 2008. _



SALA DE INYECCIÓN DE PACIENTES

- La sala de inyección de pacientes se ubicaba frente a la dependencia que albergaba la cámara caliente, separadas ambas salas por el pasillo interno del servicio de medicina nuclear. _____

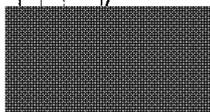
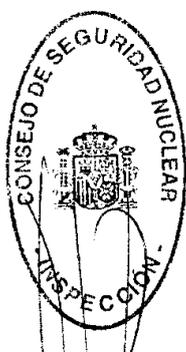
SALA DE ESPERA DE PACIENTES NO INYECTADOS

SALA DE LA GAMMACÁMARA

- Dos salas que albergaban una gammacámara cada una, provistas de paredes y puertas plomadas, a las que se accedía por el pasillo de la instalación. _____
- La dependencia destinada a albergar el laboratorio de radioinmunoanálisis, colindante con la cámara caliente, era empleada en la actualidad como sala de la gammacámara. _____

SALA DE PACIENTES DE SAMARIO

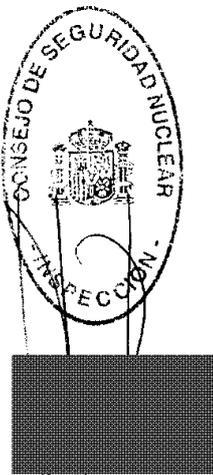
- Una dependencia destinada a albergar a los pacientes de Samario-153, con paredes y puerta plomadas. _____
- Según se informó a la inspección, no se había administrado Samario-153 durante el año 2008. _____



- Las dependencias descritas disponían de acceso controlado señalizadas conforme norma UNE 73.302, indicando el riesgo de contaminación e irradiación, con la clasificación que a continuación se refiere:
 - Zona Controlada: Acceso a antesala de la cámara caliente, sala de espera de pacientes inyectados y sala de Sm-153. _____
 - Zona Vigilada: Sala de inyección y salas de las gammacámaras. _____
- Los suelos de todas las dependencias de la instalación estaban cubiertas de material plástico fácilmente descontaminable, sin juntas y con bordes y esquinas redondeadas, así como paredes recubiertas de pintura EPOXI. _____
- Según se informó a la inspección, la instalación disponía de una nueva gammacámara portátil, de reciente adquisición, ubicada en los quirófanos de la instalación. _____
- Las últimas entradas de material radiactivo en la instalación se realizaron:
 - El 5 de diciembre de 2008 con 42 mCi de I-131. _____
 - El 4 de diciembre de 2008 con 5 mCi de I-123. _____
 - El 1 de diciembre de 2008 con 20 mCi de Ga-67. _____
 - El 26 de noviembre de 2008 con 6 Ci de Tl-201. _____
- Se informó a la inspección que todo el material recibido es consumido el mismo día de la recepción. _____
- La instalación disponía de medios de extinción de incendios adecuados en las inmediaciones de las fuentes y equipo. _____
- La instalación disponía de los siguientes equipos de medida de la radiación y/o contaminación:



- Un equipo portátil para la detección y medida de la radiación de la firma  correspondiente al número de serie 154642, provisto de una sonda de contaminación  de número de serie PR196296, disponiendo de un certificado de chequeo funcional de fecha 10 de noviembre de 2002 de origen. _____
- Un monitor de área para la detección y medida de la radiación, de la firma , correspondiente al número de serie 153650, provisto de una sonda de la misma firma, modelo  de número de serie PR154706, ubicado en el interior de la cámara caliente. _____

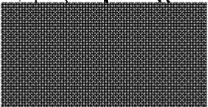
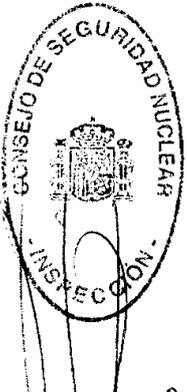


DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- En la cámara caliente se ubicaba un recipiente en que se depositaban los residuos radiactivos de Tc-99m procedentes de la preparación de dosis a los pacientes (viales, agujas y jeringuillas principalmente), depositándolos en cajas de plástico dentro del recipiente plomado. _____
- En la sala de inyección de pacientes se encontraba un contenedor blindado de agujas donde se depositan las jeringuillas y agujas de TC-99m después de la administración al paciente, depositándolos en cajas de plástico en pequeñas dentro del contenedor de agujas blindado. _____
- Periódicamente, tanto las cajas de plástico de la cámara caliente como las del contenedor de agujas se depositaban alternativamente en cada uno de los pozos plomados de la sala de residuos destinados al decaimiento, al menos durante un mes para el Tc-99m. _____
- Asimismo, los residuos de los radioisótopos distintos del Tc-99m se almacenaban directamente y alternativamente en la sala de residuos, directamente en cada uno de los pozos plomados de cada grupo, reflejándose en el reglamento de funcionamiento el periodo de decaimiento para cada grupo.



- Se informó a la inspección que los residuos sólidos generados en la instalación se dejaban decaer en los recipientes de almacenamiento para luego ser tratados como residuos biológicos. _____
- Estaban disponible los registros de los residuos retirados, en los que se reflejaba el pozo, el radionucleido, la fecha de cierre del pozo, fecha estimada de evacuación y fecha de evacuación. _____
- Las últimas retiradas fueron realizadas el 19 de agosto de 2008 para residuos distinto del Tc-99m y el 31 de noviembre de 2008 para residuos de Tc-99m. ____

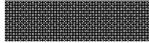


TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Los niveles de tasa de radiación medidos por la inspección fue de 21'8 μ Sv/h en contacto con el generador, fondo a 1m del generador y fondo en contacto con los recipientes de almacenamiento de residuos. _____

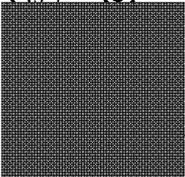
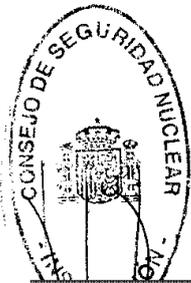
CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

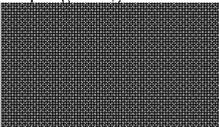
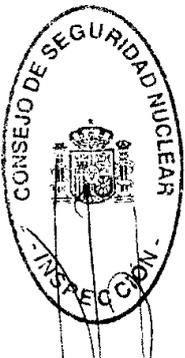
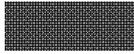
- La instalación disponía de las siguientes licencias:
 - Supervisor: una licencia en vigor y una en trámite de renovación. _____
 - Operador: siete licencias en vigor. _____
- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto se realizaba mediante seis dosímetros personales de termoluminiscencia y 6 dosímetros de muñeca, procesados mensualmente por el _____, sin incidencias significativas en las lecturas disponibles hasta noviembre de 2008. _____
- El personal de la instalación era clasificado como categoría A, según el reglamento de funcionamiento, habiéndose realizado el reconocimiento médico por parte del servicio de prevención del hospital en el año 2008. _____

**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 las entradas de material radiactivo, las actividades residuales que quedaban en los viales y las eluciones de Tecnecio-99m y las evacuaciones de residuos, estando las anotaciones firmadas por la Dra. 
- Según se reflejaba en el Diario de Operaciones, la instalación recibía semanalmente dos generadores de Tecnecio-99m. _____
- De la lectura del diario de Operaciones se desprendía que el material radiactivo era suministrado por las firmas 

- Según se informó a la inspección, las peticiones de material radiactivo, se encontraban centralizadas en la Unidad de Farmacia, estando disponible el libro en el que se registraban dichos pedidos. _____
- Disponían de los registros de entrada de material radiactivo en la instalación. ____
- Desde la última inspección a la instalación quedaba constancia de las siguientes retiradas de generadores por parte de la firma suministradora:
 - Con fecha 15 de febrero de 2008 se retiraron 15 generadores. _____
 - Con fecha 30 de mayo de 2008 se retiraron 27 generadores. _____
 - Con fecha 4 de septiembre de 2008 se retiraron 28 generadores. _____
 - Con fecha 4 de diciembre de 2008 se retiraron 28 generadores. _____
- Las retiradas de residuos según la Orden, de 21 de mayo, sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en las instalaciones radiactivas de 2º y 3º categoría en las que se manipulen o almacenen isótopos radiactivos no encapsulados quedaban reflejadas en el informe anual de la instalación. _____

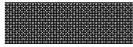




- Estaban disponibles los registros diarios de medida y control de niveles de contaminación de la instalación realizados hasta el día de la inspección. _____
- La posición de los operadores durante la exploración del paciente, se encontraba en el interior de las salas de la gammacámaras. _____
- Como prendas de protección disponían de dos delantales plomados y un protector de tiroides con un espesor equivalente de 3 mm de plomo, situados en la antesala de la cámara caliente y en el interior de la sala de exploración. _____
- En el interior de la cámara caliente se encontraba colocado en la pared de la zona del banco de trabajo las "Normas de Protección Radiológica en las dependencias donde se manipulan las fuentes radiactivas". _____
- Se informó a la inspección que los pacientes antes de abandonar el hospital recibían instrucciones de manos del médico. _____
- Con fecha 28 de marzo de 2008 se registró la salida del informe anual de la instalación correspondiente al año 2007 dirigido al Consejo de Seguridad Nuclear. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- No se había realizado la verificación y/o calibración de los equipos de medida y detección de la radiación según se indica en su especificación técnica de funcionamiento número 12 de la última modificación. _____
- No estaba disponible el procedimiento de verificación y calibración de los equipos de medida y detección de la radiación según se indica en su especificación técnica de funcionamiento número 12 de la última modificación. _



- No se habían realizado las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación a las fuentes radiactivas encapsuladas de que disponía la instalación según se indica en su especificación técnica de funcionamiento número 22 de la última modificación. _____

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, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, 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 ocho.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE GOVERNADÓ
Registre General

Data 5 - GEN. 2009

ENTRADA Núm. 97
HORA

LA INSPECTORA
SEIJO DE SEGURIDAD NUCL

Fdo.:

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 del **HOSPITAL COMARCAL DE LA RIBERA**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Desviaciones: se ha realizado la verificación de los equipos de medida el 22 de diciembre 2008. se han realizado las pruebas de hermeticidad los días 19 y 22 de diciembre de 2008.

Alzira, 23.12.2008