

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], 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 doce de septiembre de dos mil doce, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE**, sito en [REDACTED], de Valencia.

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

Que la inspección fue recibida por Dña. [REDACTED], Jefa del Servicio de Medicina Nuclear, y por D. [REDACTED], Radiofísico del Servicio de Protección Radiológica del Hospital, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

Que la instalación dispone de autorización de puesta en marcha, concedida por la Dirección General de la Energía, y de última resolución de modificación (MO12) concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 24 de febrero de 2010, la cual deja sin efecto resoluciones anteriores.

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 RADIATIVO.

- La instalación estaba ubicada en las plantas sótano, baja y primera del edificio pabellón central, y separada en las siguientes dependencias:

MEDICINA NUCLEAR.

- La cámara caliente de la instalación disponía de puerta de acceso plomada señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona Controlada, y de suelos, paredes y superficies de trabajo fácilmente descontaminables. _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



- La cámara caliente constaba de dos dependencias, la primera destinada a almacenar material radiactivo y la segunda, accesible desde la primera, destinada a manipular material radiactivo y almacenar los residuos. _____
- La primera dependencia disponía de una gammateca, tres vitrinas plomadas, una campana de flujo laminar y una campana de gases con mampara plomada móvil para protección del operador, todas ellas de la firma _____ provistas de sistema de aspiración forzada con filtro. _____
- La segunda dependencia disponía de una cabina de flujo laminar plomada de la marca _____; provista de blindaje de 2 mm de Pb, dos depósitos de contenedores de residuos, un sistema de eliminación de residuos líquidos de la firma _____ y una ducha de emergencia. _____
- El servicio disponía de una sala de inyección, vestuarios para el personal y cuartos de baño para uso exclusivo de pacientes inyectados y dos salas de espera de pacientes inyectados, señalizados en su acceso, conforme norma UNE 73.302, como Zona Vigilada. _____
- Asimismo se disponía de las tres salas de exploración, con una gammacámara en cada una de ellas. _____
- Como medios de protección personales se disponía de delantales plomados y protectores de tiroides. _____
- Las últimas recepciones de material radiactivo se realizaron:
 - El 24 de abril de 2012: un vial con 185 MBq (5 mCi) de ^{123}I por parte de la firma _____.
 - El 26 de abril de 2012: una monodosis con 4'5 GBq (12'6 mCi) de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ por parte de la firma _____.

LABORATORIO RADIOINMUNOANÁLISIS

- El laboratorio de radioinmunoanálisis se encontraba en una dependencia del servicio cuyo acceso se encontraba señalizado como Zona Vigilada. _____
- La instalación disponía de un frigorífico para almacenar material radiactivo el cuál se encontraba fuera de uso. _____
- El laboratorio de RIA se encontraba fuera de uso en el momento de la inspección, sin material radiactivo en sus dependencias. _____

TERAPIA METABÓLICA

- La cámara caliente del servicio, era la receptora del ^{131}I destinado a terapia metabólica. _____
- Últimas recepciones de material radiactivo destinado a:
 - Terapia metabólica en régimen hospitalario: día 8 de febrero de 2012, 1 cápsula de ^{131}I de 2'6 GBq (71'2 mCi) de actividad. _____
 - Terapia metabólica en régimen ambulatorio: día 19 de abril de 2012, 1 cápsula de 610'5 MBq (16'5 mCi) de actividad. _____

- La instalación disponía de dos habitaciones ubicadas en la planta primera del pabellón central junto a las habitaciones de curieterapia, señalizadas como Zona de Permanencia Limitada. _____
- Las habitaciones disponían en su interior de un cuarto de aseo de uso exclusivo para el paciente, provisto de dos inodoros, uno para orina, pasando directamente a unos tanques de recogida y dilución, y otro para excretas sólidas que vertía directamente a la red general. _____
- En el pasillo en el que se encontraban las habitaciones existía un panel de control del sistema de llenado de los tanques, de la firma _____, mod _____ n/s 13. _____
- Las dependencias de terapia metabólica se encontraban fuera de uso en el momento de la inspección, no almacenando material radiactivo. _____
- Todas las instalaciones disponían de los medios para la extinción de incendios. _

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- La empresa _____ retiraba los residuos radiactivos generados por la monodosis suministradas, siendo la empresa transportista _____
- La segregación de los residuos correspondía al personal del servicio de medicina nuclear del hospital La Fe, en el interior de tres tipos de recipientes homologados para residuos biopeligrosos, suministrado por _____
- La última retirada efectuada por _____ se realizó el 4 de julio de 2012, según se reflejaba en los registros disponibles, eliminando todos los residuos generados por las monodosis suministradas que quedaban en la instalación. _____
- Los residuos radiactivos líquidos eran acondicionados y almacenados hasta su decaimiento y posterior evacuación. Estaban disponibles los registros de dichas evacuaciones, siendo la última de fecha 31 de mayo de 2012. _____
- Los residuos sólidos eran segregados y acondicionados en una dependencia provista de acceso controlado y señalizada conforme norma UNE como Zona Vigilada, hasta su gestión de acuerdo con la orden ECO 1449/2003. La última retirada se llevó a cabo el 30 de mayo de 2012, según se reflejaba en los registros disponibles. _____
- El SPR disponía de los registros de gestión de los residuos de la instalación en los que se reflejaba la fecha de entrada, el isótopo, actividad, tipo de material, actividad y año. _____
- Estaba disponible el registro de material residual restante en la instalación. _____
- Las orinas de los pacientes de terapia metabólica, eran recogidas en dos tanques de 6.000 l de capacidad cada uno, ubicados en un almacén construido sobre el búnker que albergaba uno de los aceleradores de la IRA-0124, estando vacíos y fuera de uso en el momento de la inspección. _____



TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Las 6 licencias de Supervisor y 11 de Operador de la instalación habían sido trasladadas por el cese de actividad a la instalación IRA-3121. _____
- El personal de la instalación del Hospital disponía de dosímetros personales de termoluminiscencia, de solapa y de muñeca, hasta abril de 2012, procesados mensualmente por el [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] cuyos resultados correspondientes al año 2011 se controlaban desde el SPR. _____
- Las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto de la instalación radiactiva se realizaba por parte del servicio médico del hospital. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Con fecha 2 de mayo de 2012 la instalación cesó sus actividades, comunicándolo al Consejo de Seguridad Nuclear en el escrito de fecha 11 de mayo de 2012. _____
- Los radiofármacos fueron suministrados por las [REDACTED] [REDACTED], _____
- Se disponía de contrato de retirada de residuos radiactivos, suscrito con ENRESA con fecha 15 de noviembre de 1991. _____
- La petición y recepción de material radiactivo, se encontraba centralizado en el responsable de la unidad de radiofarmacia. El supervisor del servicio registraba la entrada de material en el diario de operaciones entregando una copia del albarán al SPR del hospital. _____
- La verificación de los equipos de medida se realiza por parte del SPR, mediante intercomparación con los equipos calibrados. _____
- Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 2011 remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía. _____

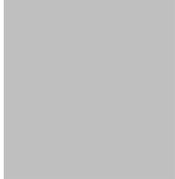
MEDICINA NUCLEAR

- Estaba disponible el diario de operaciones de la instalación aplicado a la actividad de medicina nuclear y radioinmunoanálisis, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se reflejaban las entradas de material radiactivo y las incidencias en la misma. _____
- Las fuentes radiactivas para el control de calidad habían sido trasladadas al Hospital Universitario y Politécnico La Fe (IRA-3121) con fecha 7 de febrero de 2012, estando disponible la carta de porte del transporte (adjunto) en la que figuraba como expedidor Hospital Universitario La Fe, destinatario Hospital Universitario y Politécnico La Fe y como empresa transportista [REDACTED] _____
- La última revisión y cambio de filtros de las campanas y cabinas de gases habían sido realizadas por la firma [REDACTED] el 4 de febrero de 2012. Los filtros retirados se encontraban en el almacén de medicina nuclear a la espera de ser retirados. _____



TERAPIA METABÓLICA

- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación aplicado a la actividad de terapia metabólica al que se adjuntaban los registros informatizados de las actividades de I-131 recibidas, el suministro, las altas/bajas de los pacientes, la tasa de dosis registrada a 1 m del tiroides del paciente y las incidencias ocurridas.
- En dichos registros se reflejaba la previsión del cese de la actividad definitiva de la instalación (destinada a pacientes en régimen hospitalario) el 10 de febrero de 2012, debido a la incidencia ocurrida en los tanques de eliminación de residuos. ____
- La última recepción y administración de I-131 para un paciente en régimen ambulatorio, reflejada en los registros, se produjo el 19 de abril de 2012. _____
- La asistencia técnica de los sistemas de eliminación de residuos se realizó por la firma [REDACTED] estando disponible el certificado de la última revisión realizada el 4 de septiembre de 2012 en el que se informaba de la limpieza y vaciado de los tanques de residuos líquidos. _____
- Al abandonar el hospital, se daban instrucciones escritas a los pacientes sometidos a tratamientos con radiofármacos y a sus familiares, orientadas a reducir los riesgos radiológicos. _____



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 veinticuatro de septiembre de dos mil doce.

LA INSPECTORA

F

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 UNIVERSITARIO LA FE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Valencia, 8 Octubre 2012

GENERALITAT VALENCIANA
Jefe Servicio Protección Radiactiva