

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 veintidós de diciembre de dos mil veintidós, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE DE VALENCIA**, sito en la avenida _____ de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de la instalación radiactiva, destinada a la utilización de radionucleidos en técnicas de diagnóstico y terapia en medicina nuclear, incluyendo la terapia con hospitalización y el radioinmunoanálisis, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-3) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas el 16 de mayo de 2022.

La inspección fue recibida por _____, y _____, jefa del servicio, radiofarmacéutica y radiofísica respectivamente del servicio de medicina nuclear, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

La inspección, acompañada por _____, radiofísico del servicio de protección radiológica (SPR) del hospital, procedió a visitar las dependencias que integran la instalación radiactiva.

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 esta, 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 está ubicada en las plantas sótano de la Torre B y baja de la Torre D y se compone de las siguientes dependencias:

Planta baja torre D.

1.- Zona de imagen.

Unidad de exploración PET-CT

- Sala de exploración con un equipo tomógrafo PET, de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con equipo CT, de la misma firma, con emisión de RX de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____





- Las puertas de acceso están emplomadas con señalización luminosa verde-roja indicativa de irradiación. La puerta de la sala de espera dispone de cerrojo. _____
- Zona de control del equipo, con visor de cristal emplomado. _____
- 2 salas de inyección y espera de pacientes, colindantes con sala de exploración. _____
- Aseo de pacientes inyectados junto a las dos salas de espera e inyección. _____
- Sala en la que se encuentra el dispensador automático de dosis de la firma _____, modelo _____ y n/s _____ 9, con un activímetro _____. _____
- Carro móvil para llevar las jeringuillas a los boxes de los pacientes. _____

Unidad de exploración gammacámaras

- 4 salas de exploración, 3 de ellas disponen de gammacámara SPECT de la firma _____, modelo _____, n° _____, y _____, con equipo CT con emisión de RX de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
- La sala 4 dispone de una gammacámara de la firma _____, modelo _____. _____
- Las puertas de acceso están emplomadas con señalización luminosa verde-roja de funcionamiento de los equipos. La puerta desde el pasillo dispone de cerrojo. _____
- 2 salas de espera-inyección, con zona para pacientes encamados. _____
- 2 salas de control, dando servicio cada una a sendas salas de exploración con visores con cristales plomados para la visualización de pacientes. _____
- Aseo de pacientes inyectados en el interior de cada una de las salas de espera. _____
- Una gammacámara portátil de la firma _____, modelo _____ ubicada en la sala 5. _____

Unidad de exploración PET-RM

- Sala de exploración con un equipo tomógrafo PET con resonancia magnética incorporada, de la firma _____, modelo _____ PET/RM, n° _____. _____
- Las paredes y puertas de acceso a la sala están emplomadas. La puerta que limita con el pasillo interno dispone de cerrojo. _____
- Zona de control del equipo, con visor de cristal emplomado. _____
- El pasillo de la instalación da acceso a un pasillo interno donde se ubican tres boxes de espera de pacientes inyectados. _____
- Las fuentes de _____ de calibración del PET se almacenan en el box 3 y en la sala de exploración. _____
- Desde el pasillo interno se accede a la sala de exploración y a la sala de control. _____
- El aseo de pacientes inyectados se ubica junto a una de las salas de espera e inyección, cuyo acceso se realiza desde el pasillo interno. _____
- La sala técnica dispone de acceso único desde el pasillo de la instalación. _____

2.- Radiofarmacia

Unidad de radiofarmacia

- Zona de recepción del material radiactivo.
 - Bancada de acero inoxidable con 2 cabinas blindadas con visor con cristal plomados, armarios, carritos y pantalla de protección, de acero inoxidable y emplomados. El acceso se realiza desde el pasillo general interno del servicio. _
 - Activímetro _____, 2 protectores de tungsteno para jeringas y 2 recipientes emplomados para el transporte del material radiactivo. _____
 - Disponen de medios de descontaminación en el armario bajo el lavamanos. _____
- Zona de almacén de residuos.
 - 4 pozos blindados para el almacenamiento de residuos sólidos. _____
 - Sistema de eliminación de residuos líquidos de la firma _____, modelo _____, n/s _____, sin uso. _____
- Zona de control de calidad.
 - Vitrina con sistema extracción de gases, pantalla de protección contenedor para residuos y carritos para transporte de material radiactivo y residuos. _____
 - Disponen de sistema de comunicación SAS con zona de preparación de dosis. ____
- Zona de preparación de dosis (Sala Blanca).
 - El acceso a través de antesala que sirve de vestuario del personal, en sobrepresión sobre esta última. _____
 - Disponen de 3 cabinas de flujo laminar, una blindada para _____, otra para tecnecios y otra para marcaje, cada una con activímetro _____ y pantallas de protección. _____
 - Disponen de sistema de comunicación SAS con zona de control de calidad. _____



Planta sótano torre B.

3.- Unidad de terapia metabólica.

- 3 habitaciones de hospitalización blindadas, H1, H2 y H3. _____
- En el momento de la inspección se encuentran 3 pacientes hospitalizados. _____
- Las habitaciones disponen de cuarto de aseo provisto de inodoro con separador de líquidos y sólidos. Los líquidos pasan directamente a los tanques de recogida. Los inodoros disponen de sistema de luces verde-rojo indicativo de uso. _____
- Junto a las puertas de las habitaciones disponen de registros de las medidas de tasa de dosis de los pacientes, realizados por el servicio de medicina nuclear. _____
- En la zona de control de enfermería de las habitaciones disponen de un panel de control indicador de llenado de los tanques de residuos líquidos. _____

4.- Almacén de residuos radiactivos.

- El almacén dispone de puerta de acceso emplomada. _____
- 10 contenedores ubicados en dos bancadas, una con 6 contenedores en la parte izquierda y otra con 4 contenedores en la parte derecha, todos emplomados, con puertas correderas emplomadas, para el almacenamiento de residuos sólidos. _____
- Estanterías con bolsas precintadas con ropa de cama y residuos de los pacientes, en espera de ser retiradas como basura convencional según la orden ECO. _____
- Congelador para almacenar los residuos biológicos. _____
- 2 depósitos con capacidad de almacenamiento de 2500 litros cada uno, conectados a los inodoros de las habitaciones de terapia metabólica. _____
- Sistema de eliminación controlada de dichos residuos líquidos, de la firma _____, modelo _____ y n/s _____.
- Panel de control indicador de llenado y visor mecánico de llenado junto a los tanques. Los tanques disponen de detector de desborde. _____
- Se encuentra almacenado el contenedor de emergencia del equipo PDR. _____

5.- General

- Todas las salas del servicio que no son dependencias auxiliares disponen de paredes y puertas emplomadas, señalizadas según norma UNE 73.302, como:
 - Zona vigilada con riesgo de irradiación: accesos al servicio de medicina nuclear, salas control gammacámaras, sala control PET-TC y PET-RM, sala técnica PET-RM y control terapia metabólica. _____
 - Zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación: unidad de radiofarmacia, salas inyección y espera de pacientes del PET-TC, PET-RM y gammacámaras, sala de exploración PET-TC y gammacámaras y sala del dispensador. _____
 - Zona controlada de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación: almacén de residuos y habitaciones terapia metabólica. _____
- Las paredes y suelos de todas las dependencias están recubiertos de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. _____
- La unidad de radiofarmacia dispone de un sistema de ventilación independiente, a través de filtros de carbón activo, y conducción hasta la azotea del edificio. _____
- Disponen de fuentes de verificación y calibración almacenadas la gammateca de la unidad de radiofarmacia y en el Box 3 de la Unidad PET-RM. _____
- La entrada de material radiactivo el día de la inspección es la siguiente:
 - _____ : 2 envíos, _____ MBq (_____ mCi) y _____ MBq (_____ mCi) de actividad, procedentes de _____ (Madrid). _____
 - _____ : _____ MBq (_____ mCi) de actividad y _____ MBq (_____ mCi) de actividad procedentes de _____.



- : MBq (mCi) y MBq (mCi) de actividad, procedente de _____.
- : 2 viales de MBq (mCi) de actividad procedente de _____.
- : MBq (mCi) de actividad procedente de _____.
- Disponen de protectores de tiroides, delantales, mandiles y gafas emplomadas, como medios de protección personal, en las proximidades de salas y equipos. _____
- Disponen de medios de extinción de incendios en inmediaciones salas y equipos y cartel de aviso a embarazadas en accesos y lugares visibles del servicio. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- La empresa _____ retira las monodosis no administradas y los residuos generados por las monodosis suministradas. _____
- El servicio de medicina nuclear segrega los residuos en el interior de 3 tipos de recipientes homologados para residuos biopeligrosos y dentro de los contenedores de residuos en el almacén de radiofarmacia. Semanalmente se realiza una verificación de la actividad superficial por los operadores de la instalación para su desclasificación. ____
- Los residuos que no se pueden desclasificar se almacenan en el almacén general y se caracterizan mensualmente por el SPR, con etiquetas adheridas a los recipientes o bolsas, y en los documentos de gestión de residuos del SPR. _____
- Una vez transcurrido el tiempo de decaimiento, el SPR caracteriza de nuevo el residuo, transfiriéndolo a la instalación para su gestión como residuo biosanitario por la empresa gestora de residuos del hospital. _____
- Los contenedores de residuos disponen de etiquetado en el que se refleja la sala (según sala de generación de residuos contienen un tipo de isótopos) y fecha de cierre. _____
- Los residuos radiactivos líquidos se acondicionan en recipientes y son almacenados hasta su decaimiento y posterior evacuación. _____
- Los residuos sólidos son segregados y acondicionados en la zona de residuos hasta su gestión de acuerdo con la orden ECO 1449/2003. _____
- Disponen de contrato de retirada de residuos radiactivos, suscrito con ____.



TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos de medida:
 - 5 detectores de radiación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, _____, _____ y _____, con sonda n/s _____, _____, _____ y _____ respectivamente, calibrados por el _____ con fecha 9 de diciembre de 2010, ubicados en diferentes partes de radiofarmacia. _____
 - 1 detector de radiación de la firma _____, n/s _____, calibrado en origen el 22 de febrero de 2005, provisto de sonda de la misma firma, ubicado en el exterior de las habitaciones de TM. _____

- 1 detector de radiación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, y sonda n/s _____, calibrado por el _____ con fecha 30 de noviembre de 2010, almacén central de residuos. _____
- 2 equipos para la medida de la contaminación de la firma _____, modelo _____ n/s _____ con sonda _____, n/s _____ y _____ n/s _____ con sonda _____, n/s _____, calibrados en origen en 18 junio de 2020 y 10 diciembre de 2019, respectivamente. _____
- 1 equipo para la medida de la contaminación de la firma _____, modelo _____, n/S _____ y sonda modelo _____, n/s _____, calibrado en origen el 17 de febrero de 2000. _____
- 1 equipo de medida de radiación de la firma _____, modelo _____ n/s _____, calibrado en origen con fecha 25 de noviembre de 2020. _____
- 2 sondas gamma " _____", (ganglio centinela). _____
- La verificación de los equipos de la firma _____, se realiza anualmente por dicha firma, el último con fecha 31 de agosto de 2022, según informe. _____
- La instalación realiza la verificación diaria de los monitores portátiles con las fuentes de calibración. Está disponible al registro informático correspondiente. _____
- El SPR realiza la verificación anual de los equipos de medida de radiación y contaminación. Está disponibles los registros de las verificaciones efectuadas con fecha diciembre de 2021 y 6 de octubre de 2022 al equipo _____. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los niveles máximos de tasa de dosis equivalente medidos por la inspección fueron de fondo radiactivo ambiental en el control de los equipos y resto de dependencias. _____
- El equipo utilizado por la inspección para la medida de los niveles de radiación es de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado por el _____ con fecha octubre de 2021. _____
- Los trabajadores expuestos (TE) de la instalación se realizan controles de contaminación personal aleatorios. _____
- Realizan vigilancia radiológica de la contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo de forma periódica. _____
- El SPR realiza verificación radiológica ambiental anual sobre los niveles de radiación y contaminación. Está disponible el informe de la última verificación efectuada de fecha diciembre de 2022. _____
- La instalación dispone de 1 dosímetro de termoluminiscencia ubicado en la sala de inyección PET, procesado mensualmente por el _____, estando disponibles las lecturas hasta octubre de 2022. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación dispone de 12 licencias de supervisor en vigor y 26 licencias de operador, todas en vigor y aplicadas a medicina nuclear. _____



- La asistencia técnica de los sistemas de tratamiento y evacuación controlada de residuos radiactivos líquidos, revisión de las cabinas de manipulación de material radiactivo, activímetros y sistemas de protección radiológica, se realiza por la firma _____, con periodicidad mensual, emiten un informe semestral, el último de fecha 31 de agosto de 2022. Los filtros se cambian si se saturan. _____
- La instalación dispone documentos sobre la información facilitada a los pacientes en estudios de diagnóstico y la logística en la gestión de dichos pacientes, así como la información que se les facilita a los mismos y las normas de protección radiológica aplicables al diagnóstico en medicina nuclear. Estas normas son conocidas y accesibles para todo el personal del servicio de MN. _____
- Los pacientes de terapia metabólica son medidos en contacto y a 1 metro de distancia antes de abandonar el hospital. El alta radiológica la reciben si los valores de tasa de dosis a 1 metro de distancia son inferiores a $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Disponen de procedimiento de acuerdo con la Instrucción de Seguridad IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2021 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas de Valencia. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.



Firmado por
, el día
29/12/2022, con un
certificado emitido por
ACCVCA-120

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado por
NIF:***0125** el día 17/01/2023 con un certificado emitido por
ACCVCA-120