

ACTA DE INSPECCIÓN

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 veintiuno de noviembre de dos mil diecinueve, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE**, sito en la avenida Fernando Abril Martorell, 106, de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de la instalación radiactiva, destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-2) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía el 26 de abril de 2018 y así como las modificaciones (MA-3) y (MA-4), aceptadas por el Consejo de Seguridad Nuclear con fechas 26 de noviembre de 2018 y 13 de mayo de 2019, respectivamente.

La inspección fue recibida por

Jefa del Servicio, Radiofarmacéutica y Radiofísica respectivamente de 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

Jefe del Servicio y Radiofísico respectivamente 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 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 está ubicada en las plantas sótano de la Torre B y baja de la Torre D y se compone de las siguientes dependencias:

1.- Zona de imagen. Planta baja torre D.

Unidad de exploración PET-CT

- Sala de exploración con un equipo tomógrafo PET, de la firma _____ modelo _____, con equipo CT, de la misma firma, con emisión de RX de 140 kV y 500 mA de tensión e intensidad máximas. _____
- Las puertas de acceso a la sala están emplomadas y disponen de señalización luminosa verde-roja indicativa de irradiación. La puerta que limita con la sala de espera dispone de cerrojo. _____
- Zona de control del equipo, con visor de cristal emplomado. _____
- Dos 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. _____

Unidad de exploración gammacámaras

- Cuatro salas de exploración. Tres de ellas disponen de gammacámara SPECT de la firma _____ modelo _____ las cuales incorporan un equipo CT con emisión de RX de 140 kV y 500 mA de tensión e intensidad máximas. _____
- Las puertas de acceso están emplomadas y disponen de señalización luminosa verde-roja de funcionamiento de los equipos. La puerta de acceso desde el pasillo general dispone de cerrojo. _____
- Dos salas de espera-inyección, con zona para pacientes encamados. _____
- Dos 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 sala de espera. _____
- Una gammacámara portátil de la firma _____ : 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 _____ PET/RM. _____
- 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 ubica la sala de inyección y tres boxes de espera de pacientes inyectados. _____
- En el momento de la inspección, las fuentes de calibración del PET están almacenadas en el box 3. _____
- Desde el pasillo interno se accede a la sala de exploración y a la sala de control. ____
- Aseo de pacientes inyectados junto a una de las salas de espera e inyección, cuyo acceso se realiza desde el pasillo interno. _____
- Sala técnica, con acceso único desde el aspillero de la instalación. _____

2.- Radiofarmacia planta baja torre D.

Unidad de radiofarmacia

- Zona de recepción del material radiactivo.
 - Sobre una bancada de acero inoxidable, se disponen dos cabinas blindadas con visores con cristales plomados, armarios, carritos y una pantalla de protección, todos de acero inoxidable y emplomados. El acceso a la sala se realiza desde el pasillo general interno del servicio de medicina nuclear. _____
 - Disponen de un activímetro _____, un dispensador manual de FDG, dos protectores de tungsteno para jeringas y dos recipientes emplomados para el transporte del material radiactivo. _____
- Zona de almacén de residuos.
 - Disponen de 4 pozos blindados para el almacenamiento de residuos sólidos. ____
 - Disponen de un sistema de eliminación de residuos líquidos de la firma _____, modelo _____, número de serie 115, sin uso. _____
- Zona de control de calidad.
 - Se dispone de una vitrina con sistema extracción de gases, pantalla de protección y un activímetro Isomed 2010, 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 se realiza a través de una antesala que sirve de vestuario del personal, en sobrepresión sobre esta última. _____
 - Disponen de tres cabinas de flujo laminar, una blindada para fluor-18, otra para tecnecios y otra para marcaje, cada una con activímetro, un _____ y dos _____ y pantallas de protección. _____



- Disponen de sistema de comunicación SAS con zona de control de calidad. _

3.- *Unidad de terapia metabólica. Planta sótano torre B.*

- La unidad disponía de tres habitaciones de hospitalización blindadas. En el momento de la inspección se encontraban tres pacientes. _____
- 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. Planta sótano torre B*

- El almacén dispone de puerta de acceso emplomada. _____
- Disponen de 10 contenedores ubicados en dos bancadas, una con seis contenedores en la parte izquierda y otra con cuatro contenedores en la parte derecha, todos emplomados, con puertas correderas emplomadas, para el almacenamiento de residuos sólidos. _____
- En el momento de la inspección, se encuentran varios cartuchos de semillas de yodo-125 (IRA-3114) en espera de ser retiradas por _____ (suministrador antiguo) o por el suministrador actual _____
- Disponen de varias estanterías con bolsas precintadas que contienen la ropa de cama y otros residuos de los pacientes, en espera de ser retiradas como basura convencional según la orden ECO. _____
- Disponen de un congelador para almacenar los residuos biológicos. _____
- Disponen dos depósitos capacidad de almacenamiento de 2500 litros cada uno, conectados a los inodoros de las habitaciones de terapia metabólica. _____
- Disponen de un sistema de eliminación controlada de dichos residuos líquidos, de la firma _____ modelo _____ y número de serie _____
- Junto a los tanques, disponen de un panel de control indicador de llenado y visor mecánico de llenado. 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 de las gammacámaras, salas de exploración PET-TC y gammacámaras. _____
 - Zona 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. _____
- Las últimas entradas de material radiactivo se realizan:
 - 2 bultos con 6,332 MBq procedentes de _____ (AAA) en Murcia y recibidos el 21 de noviembre de 2019 a las 8:15h y 13:45h, respectivamente.
 - 1 un bulto con 808 MBq (21,84 mCi), procedentes de _____ recibido el 20 de noviembre de 2019 a las 12:25h. _____
 - 2 dos bultos con monodosiología de 10,443 GBq (282,24 mCi) y 1,383 GBq (37,38 mCi), procedente de _____ y recibidos el 21 de noviembre de 2019 a las 7:00h y 11:05h respectivamente. _____
 - 1 : un vial de 4,92 GBq (132,97 mCi) calibrado a fecha 17 de noviembre de 2019, procedente de BTG y recibido el 21 de noviembre de 2019 a las 7:00h.
 - Iodo-123: un vial de 185 MBq (5 mCi) procedente de _____ y recibido el 21 de noviembre de 2019 a las 10:10h. _____
 - 3 : 3 capsulas de (14,9 mCi), (48,4 mCi) y (99,8 mCi), procedentes de _____ recibidos el 20 de noviembre de 2011 a las 7:00h.
 - Lutecio-177: un vial de 8,173 GBq (220,89 mCi), procedente de AAA y recibido el 20 de noviembre de 2019 a las 7:00h. _____
- La instalación dispone de fuentes de verificación y calibración almacenadas en la unidad de radiofarmacia. Se facilita copia a la inspección, que se adjunta al acta. _____



- 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. _
- Disponen de cartel de aviso a embarazas en accesos y lugares visibles del servicio.

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- La empresa _____ retira los residuos radiactivos generados por la monodosis suministradas. La empresa transportista es _____
- El servicio de medicina nuclear segrega los residuos en el interior de tres tipos de recipientes homologados para residuos biopeligrosos. _____
- Los residuos, exceptuando las monodosis, se almacenan en la zona de residuos y se caracterizan mensualmente por el SPR, reflejando la información en las 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.
- Los residuos radiactivos líquidos se acondicionan en recipientes y almacenados hasta su decaimiento y posterior evacuación, en caso de haberse producido. ____
- Los residuos sólidos son segregados y acondicionados en la zona de residuos hasta su gestión de acuerdo con la orden ECO 1449/2003. _____
- Se dispone de contrato de retirada de residuos radiactivos, suscrito con Enresa. __

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos de medida:
 - Detector de radiación de la firma _____ modelo _____ y número de serie _____ con sonda n/s 483 calibrado por el INTE con fecha 9 de diciembre de 2010, ubicado en recepción de material de la radiofarmacia. ____
 - Detector de radiación de la firma _____ modelo I _____ y número de serie _____ con sonda n/s 481 calibrado por el INTE con fecha 9 de diciembre de 2010, ubicado en almacén de residuos de la radiofarmacia. ____
 - Detector de radiación de la firma _____ modelo _____ y número de serie _____, con sonda n/ 482 calibrado por el INTE con fecha 9 de diciembre de 2010, ubicado en control de calidad de la radiofarmacia. ____



- Detector de radiación de la firma _____ modelo _____
número de serie _____ con sonda n/s 484, calibrado por el INTE con fecha 30 de
noviembre de 2010, ubicado en preparación de dosis de la radiofarmacia. _____
- Detector de radiación de la firma _____ modelo _____ y
número de serie _____ con sonda n/s 476 calibrado por el INTE con fecha 30 de
noviembre de 2010, en el exterior de las habitaciones de TM. _____
- Detector de radiación de la firma _____ número de serie _____
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. _____
- Detector de radiación de la firma _____ modelo _____
número de serie 703, y sonda n/s 574, calibrado por el INTE con fecha 30 de
noviembre de 2010, almacén central de residuos. _____
- Dos equipos para la medida de la radiación/contaminación de la firma
modelo _____ con dos sondas modelo LB-1231 y LB-1236. _____
- Dos sondas gamma "Guidance System", _____
- La verificación de los equipos de medida se realiza anualmente por la firma
_____ el último con fecha 19 de julio de 2019, según informe.
La instalación realiza la verificación antes de su uso, con las fuentes de calibración.

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los niveles máximos de tasa de dosis equivalente medidos por la inspección fueron
de 3,40 $\mu\text{Sv/h}$ en el acceso a la sala de espera de pacientes inyectados PET/CT, 15
3,40 $\mu\text{Sv/h}$ junto pacientes inyectados PET/CT y fondo radiactivo ambiental en el
control de las habitaciones. _____
- El equipo empleado por la inspección para la realización de las medidas de los
niveles de radiación es de la firma _____ modelo _____ i/s
_____ calibrado en origen el 21 de junio de 2016. _____
- El personal de la instalación realiza la verificación radiológica ambiental con
periodicidad mensual y controles de contaminación personal aleatorios. _____
- El SPR realiza revisión anual sobre los niveles de radiación y contaminación. Está
disponible el informe de la última verificación efectuada de fecha 27 de diciembre
de 2018. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación dispone de las siguientes licencias.
 - Supervisor: 11 licencias en vigor. _____



- Operador: 15 licencias en vigor y 1 en trámite de concesión. _____
- El control dosimétrico del personal se realiza mediante 41 dosímetros personales de solapa y 8 de muñeca, de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el Centro Nacional de Dosimetría, y 15 de anillo, procesados por la firma _____ cuyas últimas lecturas disponibles correspondientes al mes de octubre de 2019. _____
- Disponen de los certificados de aptitud de los reconocimientos médicos del personal profesionalmente expuesto realizados durante el año 2018 y 2019 por parte del Servicio Médico Especializado del Hospital. _____
- La última jornada de formación contempla las normas de radioprotección en MN, minimización de riesgos de contaminación e irradiación en profesionales y público. Ha sido impartida el 17 de mayo de 2019 por el SPR, disponen de los registros de asistencia del personal y temario. _____



SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Los radiofármacos son suministrados por las firmas _____
_____ Las fuentes encapsuladas son suministradas por _____
- La petición y recepción de material radiactivo está centralizada en la unidad de radiofarmacia, registrando las entradas en los diarios de operaciones. _____
- Disponen de los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- La instalación dispone de tres Diarios de Operaciones debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, aplicados a las actividades de PET-CT, gammagrafía y terapia metabólica, reflejando las entradas de material radiactivo, fecha, actividad, número de dosis, suministrador e incidencias. _____
- La asistencia técnica del sistema de tratamiento y evacuación controlada de residuos radiactivos líquidos, se realiza por la firma _____ con periodicidad mensual, emiten un informe semestral, el último de fecha 17 de julio de 2019. 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 40 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Disponen de procedimiento de acuerdo con la Instrucción de Seguridad IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Disponen de copia del informe anual de la instalación correspondiente al año 2018 enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía dentro del primer trimestre del año 2019. _____



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 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'Elia, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a dos de diciembre de dos mil diecinueve.

LA INSPECTORA

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, 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.

Se muestra la conformidad a la presente ACTA, si bien matizar la afirmación realizada en el apartado UNO, punto 2 (Radiofarmacia); en la zona de recepción NO disponemos del dispensador manual de FDG como se indica en el acta. Este está ubicado en la correspondiente cabina de flujo laminar de la sala blanca donde se realiza la extracción de las monodosis para cada uno de los pacientes.

Valencia, a 19 de diciembre de 2019



Jefe de Servicio de Protección Radiológica
Hospital Universitari i Politècnic La Fe

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/07/IRA-3121/2019, correspondiente a la inspección realizada en Valencia, con fecha veintiuno de noviembre de dos mil diecinueve, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 3, párrafo 7 y 13

Se acepta el comentario y modifica el contenido del acta, quedando el texto de la siguiente forma:

- Disponen de un activímetro _____, dos protectores de tungsteno para jeringas y dos recipientes emplomados para el transporte del material radiactivo. _____
- Disponen de tres cabinas de flujo laminar, una blindada para fluor-18 con dispensador manual de FDG, otra para tecnecios y otra para marcaje, cada una con activímetro, un _____ y pantallas de protección. _____

L'Elia, a 26 de diciembre de 2019



IA INSPECTORA