

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 personó el día veintidós de abril de dos mil dieciséis, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE**, sito en la avenida [REDACTED] 106 de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de la instalación radiactiva, ubicada en el hospital, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente (PM-1) fue concedida por el Servicio Territorial de Energía 27 de diciembre de 2011, así como las modificaciones (MA-01 y MA-02), aceptadas por el Consejo de Seguridad Nuclear con fechas 4 de febrero de 2013 y 3 de marzo de 2014, respectivamente.

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

La inspección, acompañada por D. [REDACTED] y D. [REDACTED] Jefe de Servicio y D. [REDACTED] 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 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.

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

Unidad de exploración PET-CT

- Sala de exploración con un equipo tomógrafo PET, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], número de serie 269, que incorpora un 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 [REDACTED], modelo [REDACTED], 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 a las mismas 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 [REDACTED], S.A. - [REDACTED] modelo [REDACTED]. _____

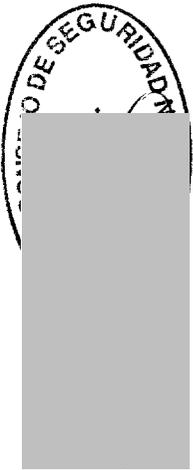
Unidad de RIA

- Laboratorio de RIA donde se dispone de un frigorífico para el almacenamiento del material radiactivo, contenedores para residuos y dos contadores [REDACTED]. _____
- El día de la inspección se encuentran almacenados 1'7 MBq de iodo-125. _____

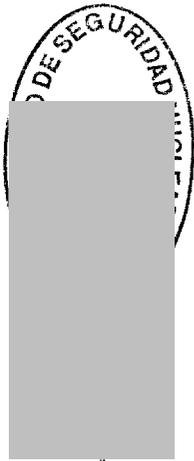
2.- Radiofarmacia planta baja torre D.

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 _____ / 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 no se encontraba ningún paciente en las mismas. _____
- 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 conteniendo semillas de iodo-125 en espera de ser retiradas por Enresa. _____
- 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 2.500 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 053. _____
- 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. En el momento de la inspección se encontraba en proceso de llenado el depósito D1, estando en el depósito D2 al 80% de capacidad. _____

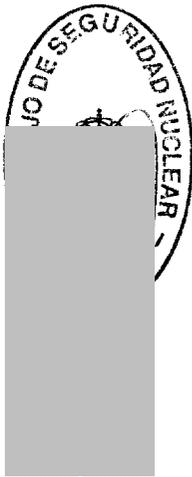
5.- General

- Todas las salas del servicio que no son dependencias auxiliares, disponen de paredes y puertas emplomadas, señalizadas según norma UNE 73.302 con riesgo de irradiación y contaminación como:
 - Zona Vigilada: accesos al servicio de medicina nuclear, pasillo RIA, salas control gammacámaras, sala control PET-TC, y control terapia metabólica. _____
 - Zona Controlada: unidad de radiofarmacia, control RIA, salas inyección y espera de pacientes del PET-TC y de las gammacámaras, salas de exploración PET-TC y gammacámaras. _____
 - Zona de Permanencia Limitada: 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 el día de la inspección:
 - Fluor-18: 1 bulto con 14'772 GBq (399'17 mCi) procedente de _____
 - Tc-99m: monodosis de 3'1 GBq (83'78 mCi) de actividad total procedente de _____
 - I-123: un vial de 185 kBq (5 µCi) procedente de _____
 - Radio-223/Actinio-227: Un vial de 6'6 MBq (0'178 mCi) procedente de _____
- Disponen de fuentes de verificación y calibración almacenadas en la unidad de radiofarmacia. Se facilita copia a la inspección. _____
- 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. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Detector de radiación de la firma _____ modelo _____ y número de serie 706, con sonda n/s 483 calibrado por el _____ con fecha 9 de diciembre de 2010, ubicado en recepción de material de la radiofarmacia. _____
- Detector de radiación de la firma _____, modelo _____ y número de serie 704, con sonda n/s 481 calibrado por el _____ 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 705, con sonda n/ 482 calibrado por el _____ 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 707, con sonda n/s 484, calibrado por el _____ con fecha 30 de noviembre de 2010. ubicado en preparación de dosis de la radiofarmacia. _____
- Detector de radiación de la firma _____ modelo _____ número de serie 701, con sonda n/s 476 calibrado por el _____ con fecha 30 de noviembre de 2010, en el exterior de las habitaciones. _____
- Detector de radiación de la firma _____ número de serie 105002, calibrado en origen el 22 de febrero de 2005, provisto de sonda de la misma firma, ubicado en el exterior de la antigua habitación de PDR. _____



- Detector de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 703, y sonda n/s 574, calibrado por el [REDACTED] con fecha 30 de noviembre de 2010, almacén central de residuos. _____
- Dos equipos para la medida de la radiación/contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con dos sondas modelo [REDACTED] _____
- 2 Sondas Gamma "Guidance System". [REDACTED] _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los niveles máximos de tasa de dosis equivalente medidos por la inspección están dentro de los valores normales de funcionamiento en todas las dependencias. ____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

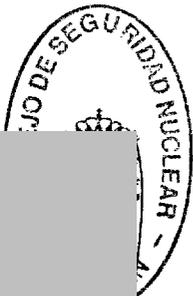
- La instalación dispone de ocho licencias de supervisor, seis en vigor y dos en trámite de alta; y once licencias de operador, todas ellas en vigor. _____
- El control dosimétrico del personal se realiza mediante dosímetros personales de termoluminiscencia, de solapa y de muñeca, procesados mensualmente por el [REDACTED] y de anillo, procesados por la firma [REDACTED] cuyas últimas lecturas disponibles correspondientes al mes de febrero de 2016. _____
- Disponen de los certificados de aptitud de los reconocimientos médicos del personal profesionalmente expuesto realizados durante el año 2015 por parte del Servicio Médico Especializado del Hospital. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

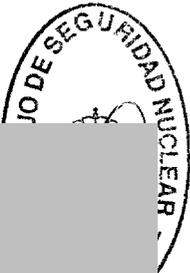
- Con fecha 9 de diciembre de 2015 se registra en el Servicio Territorial de Industria y Energía solicitud de modificación por ampliación de las dependencias de la instalación. _____
- La modificación consiste en incluir la habitación destinada a braquiterapia pulsada de la IRA/3114. _____
- Los radiofármacos son suministrados por las firmas [REDACTED] _____
- Se dispone de contrato de retirada de residuos radiactivos, suscrito con Enresa. ____
- La petición y recepción de material radiactivo se encuentra centralizado en la unidad de radiofarmacia. La petición del material radiactivo de RIA la realiza el supervisor de enfermería. Las entradas de material se registran en los diarios de operaciones y disponen de los albaranes enviados al SPR. _____



- Disponen de los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Se realiza verificación radiológica ambiental con periodicidad mensual. _____
- El SPR realiza revisiones sobre los niveles de radiación y contaminación (al menos un anual), comunicando el resultado a este Servicio de Medicina Nuclear. _____
- La verificación de los equipos de medida se realiza anualmente por la firma _____ el último con fecha 23 de julio de 2015, según informe. La instalación realiza la verificación antes de su uso, con las fuentes de calibración.
- La calibración y control de calidad de los equipos la realiza diariamente el personal técnico del servicio y la Sección de Radiofísica. El personal técnico de las casa comerciales proveedoras realiza las revisiones periódicas establecidas en el Plan de Mantenimiento de los equipos. Disponen de registros. _____
- La instalación dispone de 3 Diarios de Operaciones debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, aplicados a las actividades de PET-CT, Gammagrafia y Terapia metabólica, en los que se reflejan las entradas de material radiactivo, fecha, actividad, número de dosis y suministrador, así como las posibles incidencias. _____
- La asistencia técnica de los tanques y sistemas de eliminación de residuos líquidos, y la verificación de las vitrinas y campanas de manipulación, se realiza por la firma _____, con periodicidad semestral, las últimas con fechas 23 de julio de 2015 y 25 de febrero de 2016. Los filtros se cambian si se saturan. _____
- El servicio entrega instrucciones orales y escritas a los pacientes sometidos a tratamientos con radiofármacos y escritas a sus familiares orientadas a reducir los riesgos radiológicos, antes de abandonar el hospital. _____
- Los pacientes de terapia metabólica son medidos antes de abandonar el hospital, recibiendo el alta radiológica si los valores de tasa de dosis equivalentes a 1 metro de distancia son inferiores a 30 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- La empresa _____ retira los residuos radiactivos generados por la monodosis suministradas, siendo la empresa transportista _____
- La segregación de los residuos corresponde al servicio de medicina nuclear, en el interior de tres tipos de recipientes homologados para residuos biopeligrosos, suministrado por _____
- Los residuos generados, exceptuando las monodosis, se almacenan en la zona de residuos y se caracterizan mensualmente por el SPR, reflejando la información del contenido 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 son acondicionados en recipientes y 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. _____
- Los residuos radiactivos de RIA permanecen en el laboratorio un periodo de dos meses, tras el cual son gestionados y caracterizados por el SPR, siguiendo el mismo procedimiento que los residuos de los radiofármacos. _____
- El SPR dispone de los documentos de transferencia y gestión de residuos (aceptación y devolución) con la instalación, reflejando la fecha de entrada, el isótopo, actividad, tipo de material, actividad. _____
- Los residuos de Radio-223 son gestionados por ENRESA. _____
- Se informa a la inspección que se realizan de forma periódica charlas sobre temas de protección radiológica. _____
- Por parte de la inspección se recuerda lo reflejado en la especificación reglamentaria y genérica 1.7 de la IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear en cuanto a la conservación de registros de los programas de formación impartidos, contenidos y asistentes a los mismos. _____
- 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 2015 enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía dentro del primer trimestre del año 2016. _____



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 sobre 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 9 de mayo de 2016.

Fdo. 

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.

CONFORME

Valencia, a 27 de mayo de 2016

Jefe Servicio Protección Radiológica

Fdo.: Dr. 