

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 treinta de octubre de dos mil diecisiete, en la instalación cuyo titular es **RIBERA SALUD UTE LEY 18/82**, ubicada en el **Hospital Universitario de la Ribera**, sito en la [REDACTED] en el municipio de Alzira, en la provincia de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-01) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria con fecha 3 de marzo de 2005 y aceptación por modificación expresa (MA-1) concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 16 de marzo de 2015.

La inspección fue recibida por Dña. [REDACTED] Jefa del Servicio de Medicina de Nuclear y por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

UNO. INSTALACIÓN.

- El servicio de medicina nuclear se ubica en la planta semisótano del hospital, constando de las siguientes dependencias:

Antesala de la cámara caliente

- Se accede por el pasillo interior de instalación y es donde se realiza el control de calidad de radiofarmacia. Dispone de acceso controlado mediante puerta plomada y una pantalla móvil plomada para trabajar con yodo-131. _____
- Dispone de una cabina de flujo laminar para marcaje celular de la firma _____ modelo _____, revisada por la empresa suministradora. _____
- En el banco de trabajo se encuentra un armario emplomado. _____

Cámara caliente

- Disponen de una vitrina blindada que alberga el material radiactivo, provista de visor blindado y sistema de aspiración forzada con filtro de carbón activo. _
- Bajo la vitrina se encuentra una nevera en la que se disponen de las siguientes fuentes y viales para calibración:

Isótopo	n/s	Actividad (MBq)	Fecha de referencia
cobalto-57	LEA0850	208	31/10/2008
cobalto-57	50107	3,90	12/09/2008
cobalto-57	B2086	1,85	01/05/2000
cobalto-57	4011-1009	204	20/06/2000
cobalto-57	BM06057E15072104	422,17	17/03/2015
bario-133	407-636	11,2	24/07/2000
bario-133	E6 - 539	1	01/11/2007
cesio-137	S356039-064	8,066	02/11/1999
gadolinio-153	F5-803	2,22	01/11/2008
radio-233	C00038B	6	05/06/2015

- Para la protección del operador disponen de protectores plomados de jeringuillas y 2 maletines plomados para transporte de dosis. _____
- Disponen de un activímetro de la firma _____ modelo _____ y número de serie 93287049, calibrado con fecha 1 de octubre de 2015 en origen. _____

Sala de residuos (acceso desde la cámara caliente)

- Disponen de un equipo de la firma _____ para dilución y vertido controlado de residuos líquidos, fuera de uso. _____
- Disponen en su interior de un armario blindado, provisto de 8 compartimentos para almacenar selectivamente viales, agujas y material contaminado. _____

Sala de inyección de pacientes

- Ubicada frente a la dependencia que alberga la cámara caliente. _____

- Sala de espera de pacientes no inyectados

Salas de exploración

- Dos salas provistas de paredes y puertas plomadas, accediendo por el pasillo interior de la instalación. _____
 - Sala 1: gammacámara. _____
 - Sala 2: arco quirúrgico, marca [REDACTED] modela [REDACTED] n/s 070729001 con condiciones máximas de funcionamiento de 110 kV y 20 mA, que alimenta un tubo de la misma firma y numero de serie 058524004. _____

Sala de esfuerzo

- Disponen de una dependencia con paredes y puerta plomadas. _____
- Todas las dependencias disponen de acceso controlado y señalizadas conforme norma UNE 73.302, indicando el riesgo de contaminación e irradiación:
 - Zona de permanencia limitada: salas de exploración. _____
 - Zona controlada: antesala de la cámara caliente, cámara caliente, sala de espera de pacientes inyectados y sala de esfuerzo. _____
 - Zona vigilada: sala de inyección de pacientes y acceso desde la sala de la gammacámara desde sala de informes. _____
- Los suelos están cubiertos de material plástico fácilmente descontaminable, sin juntas, con esquinas redondeadas y paredes recubiertas de pintura [REDACTED] _____
- Se dispone de una gammacámara portátil en una de las dependencias del servicio.
- Como prendas de protección disponen de 5 delantales plomados y un protector de tiroides, situados en la antesala cámara caliente e interior sala de exploración. _____
- Disponen de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de las fuentes y equipos. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Equipo portátil para la detección y medida de la contaminación, firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 154642, con sonda de contaminación [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s PR196296, calibrado por el [REDACTED] con fecha 8 de octubre de 2013. _____
- Equipo portátil para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 153650, con sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s PR157507, calibrado por el [REDACTED] con fecha 18 de septiembre de 2012. _____

TRES. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Los residuos se clasifican según el grupo del isótopo que los contiene. _____
- Los pozos de residuos disponen de hojas de control en las que se refleja el isótopo, la fecha de cierre y la fecha estimada de evacuación. _____
- En la cámara caliente se ubica un recipiente en que se depositan los residuos radiactivos de tecnecio procedentes de la preparación de dosis a los pacientes, depositándolos en cajas de plástico dentro del recipiente plomado. _____
- En la sala de inyección de pacientes se encuentra un contenedor blindado para depositar los residuos después de la administración al paciente, depositándolos en cajas de plástico pequeñas dentro del contenedor de agujas blindado. _____
- Periódicamente, tanto las cajas de plástico de la cámara caliente como las del contenedor de agujas se depositan alternativamente en cada uno de los pozos plomados de la sala de residuos destinados al decaimiento, al menos durante un mes para el tecnecio. _____
- En un lateral de la sala de residuos se disponen generadores en proceso de decaimiento, y en espera de ser retirados por la casa suministradora. _____
- Los residuos de los grupos II y III se almacenan directamente y alternativamente en la sala de residuos, dentro de los pozos plomados de cada grupo, reflejándose en el reglamento de funcionamiento el periodo de decaimiento para cada grupo. ____
- Los residuos sólidos generados en la instalación se dejan decaer en los recipientes de almacenamiento para luego ser tratados como residuos biológicos. _____
- Disponen de 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, fecha de evacuación y la tasa de dosis en contacto y a un metro de la bolsa. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Los niveles de tasa de dosis medidos por la inspección son de fondo radiactivo ambiental en contacto con la gammateca, en las distintas dependencias y en contacto con los recipientes de almacenamiento de residuos. _____
- Disponen de un dosímetro de área ubicado en la sala de inyección procesado mensualmente por _____ estando las lecturas disponibles hasta el mes de septiembre de 2017. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación dispone de las siguientes licencias aplicadas a medicina nuclear:

- Supervisor: 3 licencias, todas en vigor. _____
- Operador: 9 licencias, 8 en vigor y una en trámite de alta. _____
- El control dosimétrico se realiza mediante 19 dosímetros de termoluminiscencia, 8 personales, 8 de muñeca, y 3 empleados por el personal profesionalmente expuesto de la instalación en las dependencias de la instalación IRA/2853 (unidad de PET móvil) que periódicamente se desplazaba al hospital, procesados mensualmente por _____ estando las lecturas disponibles hasta el mes de septiembre de 2017. _____
- El personal de la instalación está clasificado como categoría A, según el reglamento de funcionamiento. _____
- Disponen de los certificados de aptitud correspondientes al año 2017 del reconocimiento médico anual realizado en el servicio médico del hospital. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Disponen de un diario de operaciones, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, registrando las entradas de material radiactivo, actividades residuales, evacuaciones de residuos y controles periódicos de las gammacámaras, firmadas por la Jefa de Servicio. _____
- Según se informa a la inspección desde el 16 de octubre de 2017 se ha cambiado el suministro de material radiactivo a monodosis. _____
- El material radiactivo es suministrado por las firmas _____ (monodosis), _____, siendo la empresa transportista _____
- Las peticiones de material radiactivo están centralizadas en la Unidad de Farmacia.
- Últimas entradas de material radiactivo en la instalación:
 - Tecnecio99m: 10,33 GBq (219 mCi) el día de la inspección y 31,84 GBq (675 mCi) en día 10 de octubre de 2017. _____
 - Radio-226: 5,92 MBq (0,16 mCi) el día 4 de octubre de 2017. _____
- Las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación se realizan con fecha 31 de agosto de 2017 por parte del SPR del Hospital, según procedimiento establecido, estando los respectivos certificados disponibles. _____
- La gammacámara dispone de contrato de mantenimiento trimestral con la firma suministradora. _____

- Las retiradas de residuos según la Orden, de 21 de mayo, sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en las que se manipulen o almacenen isótopos radiactivos no encapsulados, son realizadas por la empresa [REDACTED] disponiendo de registros tanto en soporte papel como informático y quedaban reflejadas en el informe anual de la instalación. ____
- En la sala de residuos se encuentran colgadas de forma visible las normas de gestión de residuos radiactivos de la instalación. _____
- Disponen del procedimiento de verificación y calibración de los equipos de medida y detección de la radiación, con una periodicidad quinquenal para la calibración y una verificación anual por parte del SPR del Hospital. _____
- La última verificación de los equipos de medida y detección de la radiación y contaminación de la instalación, fue realizada el con fecha 5 mayo de 2017 por parte del SPR del Hospital. _____
- Disponen de los registros de medida y control de los niveles de contaminación de la cámara caliente, sala de preparación de radiofármacos y zona de inyección, realizadas por el SPR siempre que se trabajaba en dichas dependencias. _____
- En el interior de la cámara caliente se encuentra 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". _____
- El SPR del Hospital realiza medidas de tasa de dosis a los pacientes en régimen ambulatorio, en contacto y a un metro, antes de abandonar el hospital y cuando volvían a la revisión médica, estando disponibles los registros de dichas medidas. _
- Los pacientes reciben instrucciones de comportamiento en función del isótopo suministrado por parte del médico y antes de abandonar el hospital. _____
- El personal nuevo en la instalación recibe un curso de formación inicial básico en protección radiológica, y se les entrega el dosímetro personal. Disponen de los registros justificativos de recepción firmados por los trabajadores. _____
- El hospital dispone de una intranet con acceso por parte de los trabajadores, tanto el Reglamento de Funcionamiento como el Plan de Emergencia de la instalación. _
- La formación periódica del personal de la instalación se realiza junto con los simulacros, realizado con fecha 23 de octubre de 2017. _____
- La instalación dispone del procedimiento relativo a la recepción, traslado de material radiactivo por las dependencias de la instalación y formación del personal involucrado en la recepción del material radiactivo, según se indica en la Instrucciones IS-34 e IS-38, del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2016, ha sido enviado al Servicio Territorial de Industria y Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear. _____

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 RD 1836/1999 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, 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 treinta de noviembre de 2017.

Fdo.: 

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del **RIBERA SALUD UTE LEY 18/82**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Alzira, 18-12-17

Conferir, a excepción de:

- El tiempo de decaimiento mínimo del Tc es de 14 días, en vez del mes indicado, según la última modificación de B I R A 