

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. _____ 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 veinticinco de septiembre de dos mil diecinueve, en las instalaciones del **HOSPITAL NISA 9 de OCTUBRE**, sitas en la avenida Valle de la Balletera, número 59, en Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a medicina nuclear y terapia metabólica, con autorización vigente (MO-06) concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 03 de diciembre de 2014, así como las modificaciones (MA _____), aceptadas por el Consejo de Seguridad Nuclear con fechas 03 de mayo de 2016 y 28 de enero de 2019, respectivamente.

La inspección fue recibida por D. _____, Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) de la instalación, quien acepto la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica

El representante del titular de la instalación fue advertido 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

Medicina nuclear y PET

- La instalación se ubica en la planta semisótano, con las siguientes dependencias:
 - Una cámara caliente, con vitrina blindada provista de visores blindados y sistema de aspiración forzada para almacén del material radiactivo. En su interior se dispone una activímetro de la firma _____
 - Sala de administración de dosis a pacientes. _____



- El acceso a la cámara caliente y sala de administración de dosis se realizaba a través de una antesala con armarios y bancos de trabajo. _____
- Ocho boxes provistos de paredes y puertas correderas emplomadas para la recuperación de pacientes inyectados. _____
- Salas de exploración y control:
 - Sala 1: gammacámara _____ nA de tensión e intensidad máximas. _____
 - Sala 2: una gammacámara. _____
 - Sala 3: una cámara PET-TC de la firma _____ nA de tensión e intensidad máximas. _____
 - Sala 4: sin equipo en el momento de la inspección. _____
 - Puestos de control. _____
- Las salas disponen de paredes y puertas emplomadas, visores emplomados y pulsadores de parada de emergencia de los equipos. _____
- Disponen de circuito cerrado de televisión para control de pacientes inyectados. _
- Todas las dependencias y sus accesos están señalizadas advirtiendo del riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302, como zona de acceso controlado, excepto el acceso a la gammateca y salas del PET-TC señalizados como zona de permanencia limitada. _____
- Los suelos de la instalación están cubiertos de material fácilmente descontaminable, sin juntas y con bordes y esquinas redondeadas y superficies de trabajo de acero inoxidable. _____
- La instalación dispone de seis fuentes de germanio _____ para la calibración del PET-TC, una de n/ε _____ (mCi) de actividad máxima referida al 01 de octubre de 2018, suministrada por la firma _____, y un conjunto de cinco fuentes de n/s _____ (μCi) de actividad total máxima referida al 01 de abril de 2016, suministradas por la firma _____ a través de General Electric. _____
- Las fuentes de germanio _____ fuera de uso, números de serie _____ (MBq / mCi) de actividades nominales, se almacenan en sus contenedores dentro de la antesala de la gammateca. _____
- La instalación dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas para verificación, almacenadas en sus contenedores blindados en el despacho del SPR:



Isótopo	Número de serie	Actividad	Fecha de referencia
			3 de mayo de 2000
			24 de mayo de 2000
			1 de mayo de 2000
			1 de febrero de 2000
			1 de abril de 2000
			1 de marzo de 2000

- La entrada de material radiactivo se realiza desde el aparcamiento del hospital, por un acceso directo con control de accesos y a través de puerta con código. _____
- El día de la inspección se reciben:
 - Fúor-18: 1 bulto con un vial de _____ Ci) de actividad total calibrada a las 4:30h procedente de la instalación ' _____ (Murcia).
 - Tecneic 1 bulto con dos monodosis de procedente de la instalación _____, con una actividad total de _____ mCi) calibrada a las 9:00h. _____
- Durante el tiempo de espera, el paciente inyectado permanece en el interior de una de las ocho habitaciones. _____
- En el momento de la inspección se encontraban dos pacientes en los boxes y uno en exploración en el PET-TC. _____
- Disponen de carteles de aviso a embarazadas en lugares visibles. _____

Terapia Metabólica

- Disponen de 2 habitaciones ubicadas en la segunda planta del edificio, correspondientes a los números _____ para pacientes de terapia metabólica con acceso señalizado, conforme norma UNE 73.302, como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- Las habitaciones se ubican al final del pasillo de la planta limitando con el exterior en dos de sus lados. El acceso al pasillo dispone de puerta convencional. _____
- Las habitaciones disponen de cuarto de baño en su interior, provistos de inodoro con desagües con sistema de decantación. _____
- Disponen de un congelador en cada cuarto de baño para el almacenamiento de restos de comida y menaje del paciente, tratado en primer lugar como residuo radiactivo, y luego como residuo convencional tras haber decaído. _____
- Las habitaciones disponen de dos pantallas plomadas de protección e interfono de comunicación, y control por personal de planta mediante circuito cerrado de televisión ubicado en el puesto de control de enfermería. _____
- En el momento de la inspección no habían pacientes en las habitaciones. _____



- Las instalaciones disponen de sistemas para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

Medicina nuclear y PET

- La fuente de germanio para la calibración del _____ fue retirada por la firma suministradora con fecha 19 de noviembre de 2018, estando disponible la documentación justificativa. _____
- Disponen de un recipiente plomado para recoger residuos líquidos de los pacientes tratados con samario. No se habían tratado pacientes desde la última inspección. _____
- Los residuos generados por las monodosis destinadas a medicina nuclear general son retirados por la firma suministradora. _____
- Los residuos de _____ generados se almacenan en recipientes separados y almacenados en la gammateca, gestionándose según orden ECO/1449 y retirándose como residuo biosanitario por la empresa gestora del hospital. _____
- Los residuos generados por los viales del PET se dejan decaer una semana en un contenedor biosanitario, retirándose como residuo biosanitario por la empresa gestora del hospital. _____
- El resto de material residual se deja decaer el periodo establecido según el isótopo que lo contenía retirándose como residuo biosanitario por la empresa gestora del hospital. _____

Terapia metabólica

- En la entreplanta, ubicada entre el primer y segundo piso, disponen de cuatro depósitos de 3000 litros, los dos últimos conectados entre sí y siendo equivalentes a un único depósito de 6000 litros, que recogen los residuos líquidos de terapia metabólica, así como un bidón de recogida de residuos sólidos. _____
- Disponen de un equipo de la firma _____ para el control y medida de la actividad de dichos depósitos fuera de funcionamiento. Por parte _____ se registra periódicamente el nivel de llenado y uso de los tanques. _____
- Disponen de registros de control de los tanques, reflejando fecha, actividad suministrada al paciente, concentración a fecha de eliminación, fecha de apertura, cierre y evacuación, y actividad a fecha de cierre y evacuación y el nivel de llenado.
- Los vertidos producidos desde la última inspección son:
 - Depósito 1: evacuación el 9 de agosto de 2018 y apertura el 13 de agosto de 2018 y cierre el 25 de enero de 2019. En decaimiento fecha de la inspección. _



- Depósito 2: evacuación el 25 de enero de 2019, apertura el 28 de enero de 2019 y cierre el 30 de mayo de 2019. En decaimiento fecha de la inspección. ____
- Depósito 3: evacuación el 30 de mayo de 2019 y apertura el 3 de junio de 2019. En llenado a fecha de la inspección. _____
- El recinto que alberga los tanques dispone de acceso controlado mediante puerta con llave y señalizada, según norma UNE 73.302, como zona controlada indicando el riesgo de contaminación e irradiación. _____
- La zona de tuberías hacia los depósitos están recubiertas con plomo. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos para la medida y detección de radiación y/o contaminación:
 - Cámara caliente: monitor de área de radiación de la firma _____ modelo _____ con sonda de la misma firma, calibrado por el Centro Nacional de Dosimetría (CND) el 02 de julio de 2013 y verificado por el _____ el 12 de julio de 2019. _____
 - Monitor de contaminación de la firma mini-monitor, serie _____ con sonda de la misma firma, modelo Type _____ calibrado por el Ciemat el 13 de julio de 2017. _____
 - Habitaciones terapia metabólica: monitor de radiación marca _____ modelo _____ ubicado en el acceso a la habitación _____ calibrado por el CND con fecha 18 de abril de 2013 y verificado por el SPR el 12 de julio de 2019. _____
- Las dependencias de medicina nuclear convencional y PET-CT disponen de delantales plomados, protectores de jeringuillas y de portadosis emplomados como medios de protección. _____
- En un armario junto al acceso a las habitaciones disponen de 2 delantales plomados, 2 protectores de tiroides con un espesor de plomo de 0,5 mm, un carro con guantes y calzos desechables y medicación. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

Medicina nuclear y PET

- Los niveles máximos de tasa de dosis equivalentes medidos por parte de la inspección fueron de:
 - Box $\mu\text{Sv/h}$ en el acceso con paciente de PET-TC. _____



- Box 5: 1Sv/h en contacto con la puerta y pared del recinto con paciente de PET-TC. _____
- Puesto de control del equipo PET-CT con paciente en exploración: fondo la posición del operador y $1\ \mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta con emisión CT. _
- El equipo empleado por la inspección para la realización de las medidas de los niveles de radiación es de la firma _____
calibrado en origen el 21 de junio de 2018. _____

Terapia Metabólica

- Disponen de 8 dosímetros de área de termoluminiscencia distribuidos por parejas en las habitaciones _____ colindantes a las de terapia metabólica, y en las habitaciones de la tercera planta _____, encima de las habitaciones
- Los dosímetros son procesados trimestralmente por la firma _____
con lecturas disponibles hasta el segundo trimestre del año 2019. ____



CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de las siguientes licencias aplicadas a medicina nuclear:
 - Supervisor: 4 licencias en vigor. _____
 - Operador: 4 licencias en vigor. _____
- El personal profesionalmente expuesto está clasificado como categoría A. _____
- La instalación disponía de los siguientes dosímetros de termoluminiscencia, cuyas lecturas están disponibles hasta el mes de julio de 2019:
 - 9 de solapa y 9 de anillo asignados al personal de medicina nuclear, procesados mensualmente por el Ciemat. _____
 - 1 de solapa asignado al personal de administración, 19 de solapa asignados al personal de la planta de terapia metabólica y 2 no asignados, procesados mensualmente por el GDES. _____
- Dispone de los certificados anuales de aptitud médica de los reconocimientos sanitarios realizados a los trabajadores profesionalmente expuestos durante el año 2018 en el servicio de prevención propio del hospital, en el Hospital Universitari i Politècnic La Fe y en Europrevén. _____
- Disponen de registros justificativos de la entrega del plan de emergencia interior y del reglamento de funcionamiento al personal de la instalación. _____
- Con fecha septiembre de 2018, se imparte una jornada formativa al personal en materia de protección radiológica incluyendo lo establecido en el IS- _____, estando disponibles los registros de asistencia. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de un diario de operaciones de la instalación, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, registrando los resúmenes mensuales de las entradas de material radiactivo y las incidencias. _____
- Los suministradores de material radiactivo de Hospital son _____ (Murcia, Zaragoza), _____ Centro Nacional de Aceleradores, | _____
- El material radiactivo que se adquiere a la empresa _____, es en forma de monodosis quien actúa como expedidor tanto del material expedido como de los residuos radiactivos generados. El transporte por carretera se realiza por parte de la empresa _____
- La petición de material radiactivo se realizaba por el médico responsable del día, gestionándose para el día siguiente en función de los pacientes a tratar. _____
- La instalación dispone de procedimiento relativo a la descarga, carreteo y movimientos de bultos de material radiactivo en su entrega a instalaciones radiactivas (IS ^{III}), incluido en el Reglamento de Funcionamiento. _____
- Disponen de los certificados de actividad y hermeticidad originales de todas las fuentes en la instalación. _____
- El control hermeticidad de las fuentes encapsuladas y la ausencia de contaminación se realiza anualmente, el último se efectúa el día de la inspección por parte de la firma _____, están pendientes de recibir el certificado.
- Se realiza un control de la estanquidad de las fuentes mediante procedimiento interno, el último de fecha 8 de marzo de 2019. Disponen de los informes. _____
- Disponen de los registros de control de la situación de las fuentes radiactivas del PET actualizado a fecha de la inspección. _____
- Disponen de procedimiento de verificación y calibración de los equipos para la medida y detección de la radiación y contaminación indicando la calibración bienal para los equipos de medida de radiación y calibración sexenal y verificación interna para las alarmas de radiación. _____
- El personal médico entrega las recomendaciones genéricas y específicas según la actividad, a los pacientes tratados con iodo- _____ ras ser dados de alta. _____
- El SPR realiza las medidas de tasa de dosis a los pacientes de terapia metabólica hospitalaria, a 1 m de distancia antes del alta médica. Disponen de los registros correspondientes, indicando la actividad administrada, días de hospitalización y tasa de dosis de salida (_____ $\mu\text{Sv/h}$). _____



- Las medidas de tasa de dosis a los pacientes de terapia metabólica las realiza el personal de la instalación, a 1 m de distancia antes de abandonar el hospital. Disponen de los registros correspondientes controlados por el SPR, en los que se indican tasas de dosis de salida $\mu\text{Sv/h}$. _____
- El SPR realiza las medidas de radiación/contaminación en las habitaciones de terapia metabólica y en su entorno tras el alta del paciente. Disponen de los registros correspondientes. _____
- Disponen del informe anual de la instalación correspondiente al año 2018, enviado al Servicio Territorial de Industria y Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear en el primer trimestre del año 2019. _____



