

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], 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 treinta de octubre de dos mil doce, en la instalación del **HOSPITAL COMARCAL DE LA RIBERA**, sita en la [REDACTED] en el municipio de Alzira, en la provincia de Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva de medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido.

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

Que la instalación dispone de la preceptiva Autorización de Puesta en Marcha concedida por la Dirección General de la Energía, con fecha 22 de marzo de 1999, y última notificación de puesta en marcha concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 3 de marzo de 2005.

Que 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 suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

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

ANTESALA DE LA CÁMARA CALIENTE

- A dicha sala se accedía por el pasillo interior de instalación y en ella se realizaba el control de calidad de radiofarmacia, disponía de acceso controlado mediante puerta plomada y una pantalla móvil plomada para trabajar con ¹³¹I. _



- Disponía de una cabina de flujo laminar para marcaje celular de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], revisada por la empresa suministradora. ____
- En el banco de trabajo se encontraba un armario emplomado para depositar las dosis individuales preparadas. _____

CÁMARA CALIENTE

- Se disponía en su interior de una vitrina blindada que albergaba el material radiactivo de la instalación, provista de visor blindado y sistema de aspiración forzada con filtro de carbón activo. _____
- En el momento de la inspección se encontraban en su interior dos generadores Mo/^{99m}Tc de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] en uso, uno de 20 GBq (540 mCi) de actividad a fecha 29 de octubre de 2012 y recibido en la instalación el día 25 de octubre de 2012, y otro de 10 GBq (270 mCi) de actividad a fecha 02 de noviembre de 2011 y recibido con fecha 29 de octubre de 2012. _____
- Bajo la vitrina se encontraba una nevera en la que se disponían de las siguientes fuentes y viales para calibración:

Isótopo	n/s	Actividad (MBq)	Fecha de referencia
⁵⁷ Co	LEA0850	208	31/10/2008
⁵⁷ Co	50107	3'96	12/09/2008
¹³³ Ba	407	11'2	24/07/2000
¹³⁷ Cs	S356039-064	8'066	02/11/1999
¹³³ Ba	E6 - 539	1	1/11/2007
¹⁵³ Gd	F5-803	2'22	1/11/2008

- Para la protección del operador disponían de protectores plomados de jeringuillas y de maletín plomado para transporte de dosis. _____

SALA DE RESIDUOS

- A dicha sala se accedía desde la cámara caliente, disponiendo en su interior de un armario blindado, provisto de ocho compartimentos para almacenar selectivamente los generadores agotados, viales y agujas contaminadas. ____
- Se disponía de un equipo de la firma [REDACTED] para dilución y vertido controlado de residuos líquidos, fuera de uso. _____

SALA DE INYECCIÓN DE PACIENTES

- Se ubicaba frente a la dependencia que albergaba la cámara caliente, separadas ambas salas por el pasillo interno del servicio de medicina nuclear.

SALAS DE LAS GAMMACÁMARAS

- Dos salas que albergaban una gammacámara cada una, provistas de paredes y puertas plomadas, a las que se accedía por el pasillo interior de la instalación. La posición del operador se encontraba en el interior de las salas.
- El puesto del operador de la gammacámara dos estaba protegido del paciente mediante una mampara móvil. _____



- La dependencia destinada a albergar el laboratorio de radioinmunoanálisis, colindante con la cámara caliente, era empleada en la actualidad como sala de la gammacámara. _____

SALA DE PACIENTES DE SAMARIO. SALA DE ESFUERZO

- Se disponía de una dependencia con paredes y puerta plomadas, destinada a albergar a los pacientes de ^{153}Sm . _____
- Desde la última inspección, se habían tratado seis pacientes con ^{153}Sm , el último realizado el 25 de octubre de 2012, al que se le había administrado una actividad de 3'7 GBq (100 mCi) recibida el 24 de octubre de 2012. _____

SALA DE ESPERA DE PACIENTES NO INYECTADOS

- Todas las dependencias disponían de acceso controlado y señalizadas conforme norma UNE 73.302, indicando el riesgo de contaminación e irradiación, con la clasificación que a continuación se refiere:
 - Zona de Permanencia Limitada: Salas de las gammacámaras. _____
 - Zona Controlada: Antesala de la cámara caliente, Cámara caliente, sala de espera de pacientes inyectados y sala de pacientes de Samario. _____
 - Zona Vigilada: Sala de inyección de pacientes, acceso desde a sala de la gammacámara desde sala de informes. _____
- Los suelos de todas las dependencias de la instalación estaban cubiertos de material plástico fácilmente descontaminable, sin juntas, con esquinas redondeadas y paredes recubiertas de pintura _____
- Asimismo, se disponía de una gammacámara portátil, ubicada en una de las dependencias del servicio en el momento de la inspección. _____
- Las últimas entradas de material radiactivo en la instalación se realizaron:
 - Con fecha 26 de octubre de 2012: 1'11 GBq (30 mCi) de ^{131}I . _____
 - Con fecha 30 de octubre de 2012: 232'36 MBq (6'28 mCi) de ^{123}I . _____
- Como prendas de protección disponían de cuatro delantales plomados y un protector de tiroides, situados en la antesala de la cámara caliente y en el interior de la sala de exploración. _____
- La instalación disponía de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de las fuentes y equipos. _____
- La instalación disponía de los siguientes equipos de medida de la radiación y/o contaminación:
 - Un equipo portátil para la detección y medida de la contaminación de la firma _____ correspondiente al n/s 154642, provisto de una sonda de contaminación _____ de n/s PR196296, disponiendo de un certificado de origen de chequeo funcional de 10 de noviembre de 2002. _____
 - Un monitor de área para la detección y medida de la radiación, de la firma _____, n/s 153650, provisto de una sonda de la misma firma, modelo _____ de n/s PR154706, en el interior de la cámara caliente. _____



- La instalación hacía uso de los equipos de medida y detección de radiación pertenecientes al SPR del Hospital. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Los residuos almacenados en los pozos se clasificaban según el grupo al que pertenecía el isótopo que los contenía: tecnecios, grupo II (^{111}In -111, ^{67}Ga , ^{201}Tl) o grupo III (^{131}I , ^{169}Er , ^{32}P , ^{126}Re , ^{153}Sm). _____
- Los pozos de residuos disponían de hojas de control en las que se reflejaba el isótopo, la fecha de cierre y la fecha estimada de evacuación. _____
- En la cámara caliente se ubicaba un recipiente en que se depositaban los residuos radiactivos de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ procedentes de la preparación de dosis a los pacientes (viales, agujas y jeringuillas principalmente), depositándolos en cajas de plástico dentro del recipiente plomado. _____
- En la sala de inyección de pacientes se encontraba un contenedor blindado de agujas donde se depositaban las jeringuillas y agujas de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 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 depositaban alternativamente en cada uno de los pozos plomados de la sala de residuos destinados al decaimiento, al menos durante un mes para el $^{99\text{m}}\text{Tc}$. _____
- En un lateral de la sala de residuos se disponían generadores en proceso de decaimiento, y en espera de ser retirados por la casa suministradora. _____
- Asimismo, los residuos de los grupos II y III se almacenaban 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. _____
- Se informó a la inspección que los residuos sólidos generados en la instalación se dejaban decaer en los recipientes de almacenamiento para luego ser tratados como residuos biológicos. _____
- Estaban disponible 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. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Los niveles de tasa de radiación medidos por la inspección fueron de fondo radiactivo ambiental en contacto con la gammateca que contenía los dos generadores en uso, en las distintas dependencias y en contacto con los recipientes de almacenamiento de residuos. _____



- La instalación disponía de un dosímetro de termoluminiscencia de área ubicado en la sala de esfuerzo, procesado mensualmente por el [REDACTED] sin incidencias en las lecturas disponibles hasta el mes de septiembre de 2012.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de las siguientes licencias aplicadas a medicina nuclear:
 - Supervisor: dos licencias en vigor y una en trámite de renovación. _____
 - Operador: ocho licencias en vigor. _____
- El control dosimétrico se realizaba mediante siete dosímetros personales de termoluminiscencia y siete dosímetros de muñeca, procesados mensualmente por el [REDACTED], sin incidencias significativas en las lecturas disponibles hasta el mes de septiembre de 2012. _____
- La instalación disponía de cinco dosímetros de termoluminiscencia rotatorios, tres asignados a personal de MN y dos a personal de RT, procesados mensualmente por el [REDACTED], sin incidencias significativas en las lecturas disponibles hasta el mes de agosto de 2012. Dichos dosímetros eran empleados en las dependencias de la instalación IRA/2853 (unidad de PET móvil) que periódicamente se desplazaba al hospital. _____
- El personal de la instalación estaba clasificado como categoría A, según el reglamento de funcionamiento, y sus reconocimientos médicos eran realizados anualmente por el Servicio Médico Especializado del Hospital, estando los certificados de aptitud médica en el Servicio de Prevención. _____

CINCO. GENERAL. DOCUMENTACIÓN.

- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se registraban las entradas de material radiactivo, las actividades residuales que quedaban en los viales y las eluciones de ^{99m}Tc, las evacuaciones de residuos y los controles periódicos de las gammacámaras, estando las anotaciones firmadas por la Jefa de Servicio. _____
- Según se reflejaba en el Diario de Operaciones, la instalación recibía _____, _____, _____ y _____.
- De la lectura del diario de Operaciones se desprendía que el material radiactivo era suministrado por las firmas General _____, _____ y _____ siendo la empresa transportista _____.
- Según se informó a la inspección, las peticiones de material radiactivo se encontraban centralizadas en la Unidad de Farmacia, estando disponible el libro de peticiones, en el que se registraban dichos pedidos, en el Servicio de Medicina Nuclear y los albaranes de entrega en unidad de Farmacia. _____



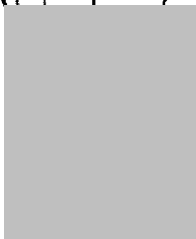
- Las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación habían sido realizadas con fecha 10 de octubre de 2012 por parte del SPR del Hospital, según certificados disponibles. ____
- Las retiradas de generadores realizadas desde la última inspección, fueron efectuadas por la firma suministradora en las fechas:
 - 31 de enero de 2012: 48 generadores retirados por ____
 - 5 de julio de 2012: 8 generadores retirados ____
 - 19 de julio de 2012: 40 generadores retirados por ____
- Estaban disponible los registros correspondientes a la retirada de los generadores en desuso. ____
- 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, eran realizadas por la empresa ____ 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 encontraban colgadas de forma visible las normas de gestión de residuos radiactivos de la instalación. ____
- Estaba disponible el 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 calibración del monitor de radiación n/s 153650 fue realizada el 18 de septiembre de 2012 por el ____ estando disponible su certificado. ____
- La última verificación de los equipos de medida y detección de la radiación y contaminación de la instalación, fue realizada el con fecha 10 de abril de 2012 por parte del SPR del Hospital. ____
- Estaban disponibles 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, siendo el último de fecha 29 de octubre de 2012. ____
- En el interior de la cámara caliente se encontraba 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 realizaba medidas de tasa de dosis a los pacientes en régimen ambulatorio, en contacto y a un metro, antes de que abandonaran el hospital y cuando volvían a la revisión médica.
- Estaban disponibles los registros de dichas medidas en los que se reflejaban niveles de tasa de dosis a un metro de hasta 28 $\mu\text{Sv/h}$ antes de abandonar el hospital. La inspección recuerda al que según la especificación 27ª de su resolución de funcionamiento y el apartado III.B del Anexo III de la Instrucción IS 28 del CSN, los pacientes abandonarán el hospital siempre que se pueda asegurar que no se superaran los valores de tasa de dosis anuales establecidos para cada grupo de personas. ____

**SN**

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN-GV/AIN/15/IRA-2385/12
Hoja 7 de 8

- Los pacientes recibían instrucciones de comportamiento en función del isótopo suministrado por parte del médico y antes de abandonar el hospital. _____
- A todo el personal nuevo en la instalación se les daba un curso de formación inicial básico en PR, a la vez que se les entregaba el dosímetro personal. Se disponía asimismo de una intranet en el Hospital en el cual estaban a disposición 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 realizaba junto con los simulacros de emergencia, el último realizado el 23 de octubre de 2012, estando disponibles los registros justificativos de asistencia, el plan a desarrollar y el acta de la sesión. _____
- La instalación había desarrollado el procedimiento relativo a la descarga, carreteo y movimientos de bultos de material radiactivo en su entrega a instalaciones radiactivas receptoras, según se indica en la Instrucción IS-34, de 18 de enero de 2012, estando pendiente de envío al Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2011, había sido enviado al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear el 3 de abril de 2012. _____



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010), 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 siete de noviembre de dos mil doce.

LA INSPECTORA

Fdo.:

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL COMARCAL DE LA RIBERA**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Couprme,

HOSPITAL UNIVERSITARIO
de LA RIBERA

Servicio de Radiofísica

Alzira, 26 de noviembre de 2012