

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [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 uno de diciembre de dos mil once, en las instalaciones del **CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO de VALENCIA (UNIDAD DIAGNÓSTICO PET-TAC y MEDICINA NUCLEAR)** sito en la [REDACTED] de Valencia.

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

Que la inspección fue recibida por el Dr. D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, D. [REDACTED] Supervisor de Enfermería, y por el Dr. D. [REDACTED] Jefe de la Unidad de Radiofísica, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

Que la instalación dispone de autorización de funcionamiento concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 14 de octubre de 2008 y notificación de puesta en marcha concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 12 de febrero de 2009.

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.

- Las dependencias que constituían la instalación se encontraban ubicadas en la planta baja de [REDACTED] del Hospital. _____

El servicio limitaba en su parte inferior con el servicio de radioterapia, en la parte superior con el servicio de rayos y en los laterales con dos pasillos de acceso del hospital y con el patio exterior. _____

- Las salas que formaban parte de la instalación radiactiva eran:
 - Sala del tomógrafo PET-TAC y su sala de control. _____
 - Sala de la gammacámara y su sala de control. _____
 - Tres boxes individuales para pacientes destinados al equipo PET-TAC. _____
 - Un aseo de uso exclusivo para pacientes inyectados. _____
 - Sala de espera de pacientes inyectados destinados a la gammacámara. _____
 - Sala de administración de dosis. _____
 - Sala de preparación de dosis. _____
 - Almacén de residuos. _____
 - Sala de control de calidad. _____
 - Despacho. _____
 - Recepción y sala de espera exterior con aseo. _____
- El acceso a las dependencias se realizaba desde la recepción a través de dos pasillos, el pasillo de la unidad y pasillo de pacientes respectivamente, cuyas entradas se encontraban en recepción, señalizadas conforme norma UNE 73.302 como Zona Vigilada. El acceso al resto de dependencias internas se encontraban señalizadas conforme norma UNE 73.302, como Zona Controlada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- Desde el pasillo de entrada de la unidad se accedía a las dependencias internas: sala del tomógrafo PET-TAC y su sala de control, sala de la gammacámara y su sala de control, aseo de uso exclusivo para pacientes inyectados, sala de espera de pacientes inyectados destinados a la gammacámara, sala de administración de dosis y radiofarmacia. _____

PET-TAC

- La instalación disponía de un tomógrafo PET-TAC, de la firma _____ modelo _____ de 140 kVp y 500 mA de tensión e intensidad máximas, instalado en una sala blindada. _____
- La sala del equipo PET-TAC disponía sobre la puerta de entrada, de señalización luminosa roja / verde indicativa de funcionamiento del equipo. _____
- Junto a la sala de exploración se encontraba la sala de control, que disponía de ventana para visualizar al paciente con cristal plomado con un equivalente en plomo de 8 mm, aproximadamente, y de interfonos para comunicación con el paciente. _____
- Se disponían de pulsadores para parada de emergencia situados en el equipo y en el puesto de control. _____
- El acceso a los tres boxes para pacientes del equipo PET-TAC se realizaba por el pasillo de pacientes. _____

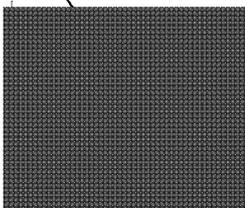
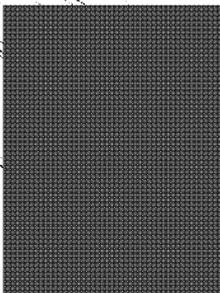
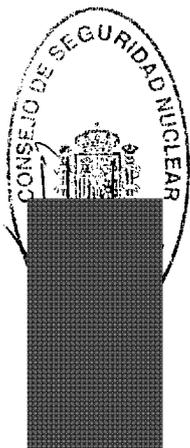
- Dichos boxes disponían de paredes y puertas blindadas así como de interfono de comunicación. _____
- En el momento de la inspección se encontraba un paciente inyectado en un box. _

GAMMACÁMARA

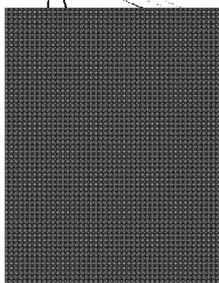
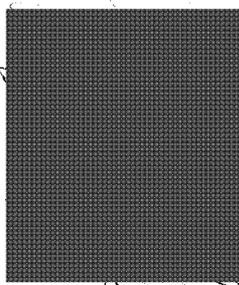
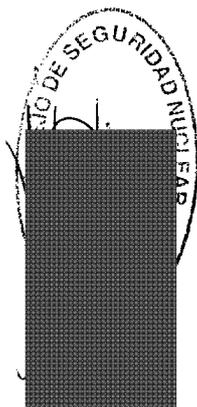
- La instalación disponía de una gammacámara de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] ubicada en una sala blindada. _____
- Junto a la sala de exploración se encontraba la sala de control, que disponía de ventana para visualizar al paciente con cristal plomado y de interfono para comunicación con el paciente. _____
- La sala de pacientes inyectados estaba situada junto a la sala de la gammacámara y el aseo para pacientes inyectados, disponiendo de paredes y puerta blindadas. _____
- En la sala de pacientes inyectados se encontraba un equipo PET para mamas en fase de pruebas, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] _____
- Los pacientes destinados a la cámara PET-TAC accedían a través del pasillo de la unidad cruzando por la sala de control de calidad, mientras que los pacientes destinados a la gammacámara lo realizaban directamente a través del pasillo de pacientes con el fin de minimizar la tasa de exposición del resto de pacientes y personal de la instalación. _____
- En el momento de la inspección se encontraba un paciente en la sala. _____

RADIOFARMÁCIA

- Estaba formada por las siguientes dependencias: sala de control de calidad, almacén de residuos y sala de preparación de dosis. _____
- La sala de control de calidad disponía de dos accesos, uno por cada pasillo de la unidad, con paredes y puertas blindadas. _____
- Las puertas de la sala de control de calidad disponían de acceso controlado mediante llave en poder del supervisor, y de manivela inutilizada por la parte exterior. _____
- De la sala de control de calidad se accedía a un distribuidor que daba paso al almacén de residuos y la sala de preparación de dosis. _____
- El almacén de residuos disponía de siete pozos plomados, cuatro de ellos para residuos radiactivos de corta media y larga vida media y tres de ellos para generadores de Mo-99mTc. _____
- Las orinas de los pacientes se recogían en contenedores biosanitarios y se almacenaba en los pozos plomados hasta su decaimiento, siendo gestionados posteriormente por la empresa de gestión de residuos sanitarios contratada. _____
- Los pozos disponían de hoja de control en las que se indicaban el radionúclido, la fecha de cierre, fecha de evacuación, la tasa de dosis en contacto y a 1m de distancia. _____



- Los contenedores se precintaban mediante etiqueta en la que se anotaba el isótopo, las cuentas, fecha y hora de cierre y el operador responsable. _____
- La sala de preparación de dosis disponía de:
 - Gammateca plomada con visores plomados, en la que se situaba un dispensador automático de dosis. _____
 - Cabina de flujo laminar de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con sistema de ventilación independiente y con dos armarios con rieles para meter los generadores de Mo-99mTc, en la que se ubicaba el activimetro. _____
- En las paredes que limitaban con el pasillo de boxes y con la sala de administración de dosis se encontraban ubicadas sendas esclusas para el paso de material radiactivo. _____
- En la puerta de la sala de preparación de dosis se encontraban situadas las normas de utilización de la sala. _____
- Como medios de protección disponían de carritos plomados para residuos, contenedor para el transporte de viales, contenedores plomados para el transporte de dosis en jeringuillas, protectores de jeringuillas, delantales plomados, protectores de tiroides, calzas, delantales y guantes desechables. _____
- Así mismo disponían de medios para descontaminación de materiales y personas. _____
- Los suelos, paredes y superficies de trabajo de las dependencias de la instalación estaban realizados de material fácilmente descontaminable. _____
- El material radiactivo recibido el día de la inspección en la instalación fue:
 - ^{99m}Tc : 2'39 GBq (64'6 mCi) procedente de [REDACTED] _____
 - ^{18}F : 1'13 GBq (30'5 mCi) procedente de [REDACTED] _____
- El inventario de las fuentes radiactivas de calibración existentes en la instalación a fecha de la inspección era el siguiente:
 - Seis fuentes de ^{22}Na de 370 kBq (10 μCi) de actividad máxima correspondientes a los números de serie 1321-58-13, 1321-58-14, 1321-58-15, 1321-58-16, 1321-58-17 y 1321-58-18, referidas al 1 de diciembre de 2008. _____
 - Una fuente de ^{22}Na correspondiente al n/s FG-523, de 3'7 MBq (0'1 mCi) de actividad máxima a fecha 1 de diciembre de 2008. _____
 - Una fuente de ^{57}Co correspondiente al n/s 1338-185, de 740 MBq (20 mCi) de actividad máxima a fecha 1 de agosto de 2009. _____
 - Una fuente exenta de ^{153}Gd correspondiente al n/s 62-591, de 2'22 MBq (60 μCi) referida a fecha 1 de julio de 2009. _____
- Las fuentes y maniquís estaban custodiadas en el almacén de residuos. _____
- Disponían de carteles de aviso a embarazadas. _____
- La instalación disponía de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____



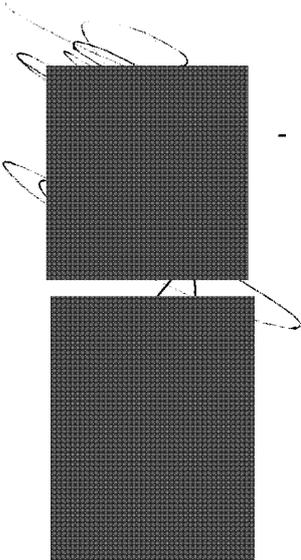
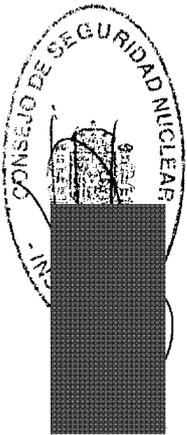
- La instalación disponía de los siguiente equipos para la medida de radiación y contaminación:
 - Entrada de la sala de preparación de dosis: monitor de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] T, n/s 18053, con sonda de la misma firma, modelo [REDACTED], n/s 13014 con certificado de verificación emitido por [REDACTED] el 18 de julio de 2008. _____
 - Sala de preparación de dosis: monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 13014, con sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 25088, con certificado de verificación emitido por [REDACTED] el 3 de julio de 2008. _____
 - Equipo para la detección y medida de la radiación, de uso compartido con radioterapia, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 2202-002, calibrado en el [REDACTED] con fecha 28 de noviembre de 2008. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

- La instalación disponía de dos dosímetros de área, ubicados en el visor de la sala de control PET-TAC y en el pasillo de la unidad. Dichos dosímetros eran procesados mensualmente por la firma [REDACTED], no presentando incidencias en sus lecturas disponibles hasta el mes de octubre de 2011. _____

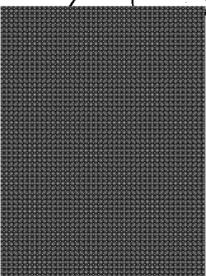
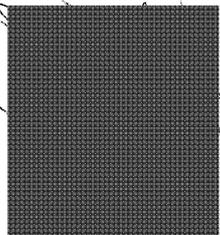
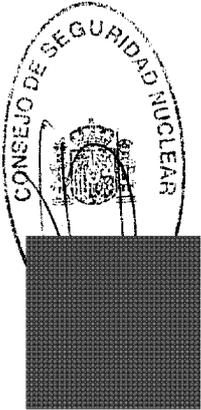
TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de las siguientes licencias:
 - Supervisor: 7 licencias en vigor. _____
 - Operador: 5 licencias en vigor. _____
- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto de la instalación se realizaba a través de quince dosímetros personales de termoluminiscencia, catorce dosímetros de muñeca y catorce dosímetros de anillo, procesados mensualmente por la firma [REDACTED], cuyos resultados disponibles hasta el mes de octubre de 2011 no reflejaban incidencias significativas. _____
- La instalación disponía de cuatro dosímetros rotatorios asignados a los trabajadores que realizaban las suplencias del personal administrativo, procesados por la firma [REDACTED] no reflejando incidencias en las lecturas correspondientes al año 2011. _____
- Estaban disponibles los certificados de aptitud médica de los reconocimientos sanitarios, realizados al personal profesionalmente expuesto, por [REDACTED] Prevención. _____

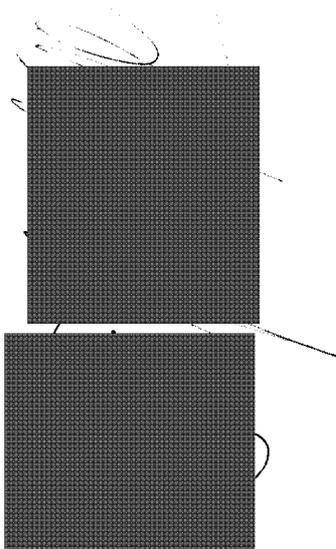
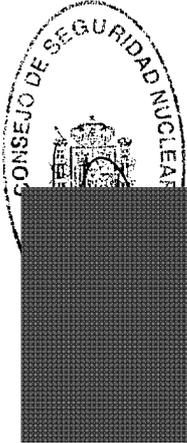


CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

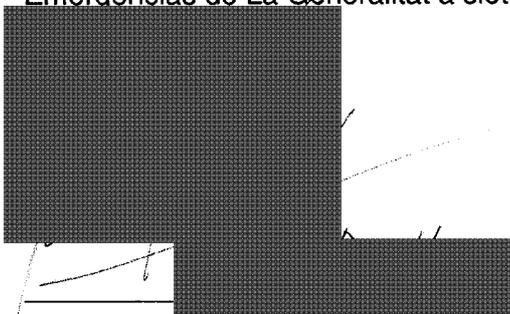
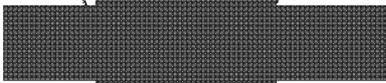
- La instalación disponía de un Diario de Operaciones debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en el que se hacía constar el material radiactivo recibido en la instalación, la actividad, fecha, la empresa suministradora y la firma del supervisor, así como cualquier incidencia en la misma. _____
- Diariamente se realizaban según procedimientos establecidos, las comprobaciones de funcionamiento y de seguridad de la instalación englobando el control de calidad de la gammacámara, control de calidad del activímetro, y control de calidad del PET-Tac, realizados por el Servicio de Radiofísica del Hospital, estando disponibles los registros correspondientes hasta el mes de noviembre de 2011. _____
- El servicio de radiofísica realizaba los controles de calidad mensuales del PET-Tac y la gammacámara, disponiendo de procedimientos para ello, estando los informes de los controles realizados desde la última inspección. _____
- El material radiactivo era suministrado por [REDACTED] y [REDACTED]. _____
- El material era suministrado en forma de monodosis, excepto la FDG-18 que se realizaba en forma de vial único. _____
- La petición de material radiactivo se centralizaba en el supervisor de enfermería de la instalación. _____
- Se informó a la inspección que la recepción de material radiactivo se realizaba generalmente sobre las 8:00h desde las puertas de urgencia del hospital accediendo al servicio directamente a través del edificio, siendo esta la ruta más corta y quedando el material custodiado en la radiofarmacia. _____
- La empresa transportista del material radiactivo era [REDACTED]. _____
- Estaban disponibles los albaranes de recepción de material y los registros mensuales de control del material recibido en los que se indicaba el isótopo, la fecha, actividad, hora, lote, receptor y albarán. _____
- Estaban disponibles los certificados de hermeticidad y actividad originales de las fuentes radiactivas de la instalación. _____
- Disponían de procedimiento para la realización de las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes encapsuladas. _____
- Las pruebas de hermeticidad de las fuentes de calibración eran realizadas por el Servicio de Radiofísica, estando disponibles los certificados correspondientes de fecha 22 de noviembre de 2011. _____
- La instalación disponía de instrucciones escritas para el abandono del ámbito hospitalario por parte de los pacientes y de los registros de la tasa de dosis medida a un metro de distancia del paciente antes de su salida del hospital. _____



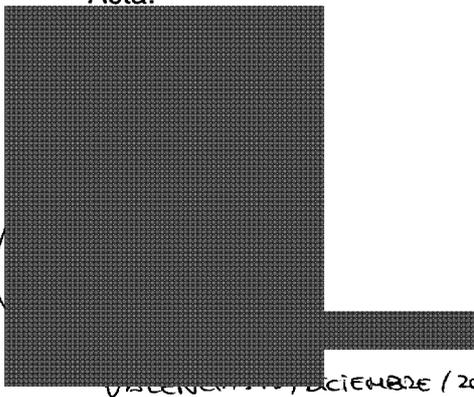
- Diariamente se realizaban medidas de contaminación en suelos, material y dependencias de la instalación y aleatoriamente al personal que trabaja con material radiactivo, estando disponibles los protocolos correspondientes y los registros de las medidas realizadas hasta el mes de noviembre de 2011. _____
- La revisión del sistema de ventilación se realizaba por parte de la empresa de mantenimiento del CHGUV, informando a la inspección que se limpiaban de forma periódica, no habiéndose realizado ningún cambio de filtros. _____
- Disponían de procedimiento de calibración de los monitores de radiación en el que se reflejaba una calibración cuatrienal por un centro acreditado por el ENAC. _____
- La verificación de los monitores era realizada anualmente por el servicio de radiofísica empleando las fuentes de la instalación, disponiendo del procedimiento correspondiente. La última verificación fue realizada el 29 de noviembre de 2011 estando el informe disponible. _____
- Anualmente se realizaba una verificación radiológica en la instalación estando las medidas reflejadas en el informe anual. _____
- Los residuos derivados de las monodosis y viales se dejaban decaer para ser gestionados posteriormente, según protocolo de gestión de residuos del hospital, como residuos sanitarios a través de la empresa [REDACTED] _____
- Estaban disponibles las hojas de registro de la gestión de los residuos de la instalación en las que se reflejaba el isótopo, fecha de cierre y de evacuación, tasa de contacto y a 1 m. _____
- Cualquier persona nueva en la empresa recibía una copia del reglamento de funcionamiento y plan de emergencia, así como un curso de formación, estando todo ello documentado. _____
- Estaban disponibles los registros del curso de formación realizados en el año 2010 al personal de la instalación sobre protección radiológica y situaciones de emergencia. _____
- En cumplimiento del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, estaba disponible el informe anual correspondiente al año 2010, enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía. _____



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 duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de La Generalitat a siete de diciembre de dos mil once.

 LA IN
CONSEJO DE
Fdo.: 

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


VALENCIA, 7 DE DICIEMBRE DE 2011.