

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. _____ funcionaria de la Generalitat y acreditada 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 diecisiete de diciembre de dos mil veintiuno, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE**, sito e _____ de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de la instalación radiactiva, destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-2) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía el 26 de abril de 2018 y así como la modificación (MA-5), aceptada por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 4 de septiembre de 2020.

La inspección fue recibida por Dña. _____, Dña. _____ y Dña. _____, jefa del servicio, radiofarmacéutica y radiofísica respectivamente de servicio de medicina nuclear, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

La inspección, acompañada por Dña. _____, 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 _____ de la Torre B y _____ de la Torre D y se compone de las siguientes dependencias:

Planta _____ torre D.

1.- Zona de imagen.

Unidad de exploración PET-CT

- Sala de exploración con un equipo _____
de tensión e intensidad máximas. _____
- Las puertas de acceso están emplomadas con señalización luminosa verde-roja indicativa de irradiación. La puerta de 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. _____
- Una sala en la que se encuentra el dispensador automático de dosis de la firma _____, que incorpora un _____
- Disponen de un carro móvil para llevar las jeringuillas a los boxes de los pacientes.
- En el momento de la inspección se encuentra un paciente en exploración y un paciente en la sala de espera de pacientes inyectados. _____

Unidad de exploración gammacámaras

- Cuatro salas de exploración. Tres de ellas disponen de _____
las cuales incorporan un equipo _____
de tensión e intensidad máximas. _____
- La sala _____ disponen de una _____
en fase de validación clínica. _____
- Las puertas de acceso están emplomadas con señalización luminosa verde-roja de funcionamiento de los equipos. La puerta desde el pasillo 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 _____
ubicada en la sala _____
- En el momento de la inspección se encuentran dos pacientes en exploración, una gammacámara parada y pacientes en la sala de pacientes inyectados. _____

Unidad de exploración

- Sala de exploración con un equipo _____

- Las paredes y puertas de acceso a la sala están emplomadas. La puerta que limita con el pasillo interno dispone de cerrojo. _____
- Zona de control del equipo, con visor de cristal emplomado. _____
- El pasillo de la instalación da acceso a un pasillo interno donde se ubican tres boxes de espera de pacientes inyectados. _____
- Las fuentes de calibración del PET están almacenadas en el box 3 y en la propia sala de exploración. _____
- Desde el pasillo interno se accede a la sala de exploración y a la sala de control. ____
- El aseo de pacientes inyectados se ubica junto a una de las salas de espera e inyección, cuyo acceso se realiza desde el pasillo interno. _____
- La sala técnica dispone de acceso único desde el pasillo de la instalación. _____



2.- Radiofarmacia

Unidad de radiofarmacia

- Zona de recepción del material radiactivo.
 - Bancada de acero inoxidable con dos cabinas blindadas con visor con cristal plomados, armarios, carritos y pantalla de protección, de acero inoxidable y emplomados. El acceso se realiza desde el pasillo general interno del servicio
 - _____ dos protectores de tungsteno para jeringas y dos recipientes emplomados para el transporte del material radiactivo. ____
 - La instalación dispone de medios de descontaminación accesibles en el armario bajo el lavamanos. _____
- Zona de almacén de residuos.
 - 4 pozos blindados para el almacenamiento de residuos sólidos. _____
 - Sistema de eliminación de residuos líquidos de la firma _____, sin uso. _____

- Zona de control de calidad.
 - Vitrina con sistema extracción de gases, pantalla de protección 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 a través de antesala que sirve de vestuario del personal, en sobrepresión sobre esta última. _____
 - Disponen de _____
 - Disponen de sistema de comunicación _____ con zona de control de calidad. _

Planta torre B.

3.- Unidad de terapia metabólica.

- Tres habitaciones de hospitalización blindadas. _____
- En el momento de la inspección se encuentra un paciente hospitalizado. _____
- 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.

- El almacén dispone de puerta de acceso emplomada. _____
- 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 cartuchos de semillas de yodo-125 (IRA-3114) para ser retiradas por Enresa (suministrador antiguo) y por el suministrador actual _____
- Estanterías con bolsas precintadas con ropa de cama y residuos de los pacientes, en espera de ser retiradas como basura convencional según la orden ECO. _____



- Congelador para almacenar los residuos biológicos. _____
- Dos depósitos con capacidad de almacenamiento de 2500 litros cada uno, conectados a los inodoros de las habitaciones de terapia metabólica. _____
- Sistema de eliminación controlada de dichos residuos líquidos, de la firma

- Panel de control indicador de llenado y visor mecánico de llenado junto a los tanques. Los tanques disponen de detector de desborde. _____
- Se encuentra almacenado el contenedor de emergencia del equipo PDR. _____

5.- General

- Todas las salas del servicio que no son dependencias auxiliares, disponen de paredes y puertas emplomadas, señalizadas según norma UNE 73.302, como:
 - Zona vigilada con riesgo de irradiación: accesos al servicio de medicina nuclear, salas control gammacámaras, sala control PET-TC y PET-RM, sala técnica PET-RM y control terapia metabólica. _____
 - Zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación: unidad de radiofarmacia, salas inyección y espera de pacientes del PET-TC, PET-RM y de las gammacámaras, salas de exploración PET-TC y gammacámaras y sala del dispensador. _____
 - Zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación: 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. _____
- Disponen de fuentes de verificación y calibración almacenadas la gammateca de la unidad de radiofarmacia y en el Box 3 de la Unidad PET-RM. _____
- La última entrada de material radiactivo:
 - _____ el 17 de noviembre de 2021 _____ de actividad
calibrada a las 3:04h y recibida a las 7:20h, procedente de
(Madrid). _____
 - _____ el 17 de noviembre de 2021 _____ de actividad
calibrada a las 7:59h y recibida a las 8:40h y _____ de actividad
calibrada a las 10:14h y recibida a las 11:00h, procedentes de



- : el 15 de noviembre de 2021 con una actividad _____
- : el 17 de noviembre de 2021 _____ de actividad recibida a las 7:05h, procedente de _____
- : el 17 de noviembre de 2021 _____ de actividad calibrada recibido a las 11:00h procedente de _____ de actividad calibrada a las 12:00h y recibida a las 10:00h, procedente de _____
- : el 17 de noviembre de 2021 con una capsula _____ cada una, recibidas a las 7:05h procedentes de _____
- el 15 de noviembre de 2021 con una actividad calibrada a las 1:45h y recibida a las 6:59h procedente _____
- 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 y cartel de aviso a embarazadas en accesos y lugares visibles del servicio. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- La empresa _____ retira las monodosis no administradas y lo residuos generados por las monodosis suministradas. La empresa transportista es _____
- El servicio de medicina nuclear segrega los residuos en el interior de tres tipos de recipientes homologados para residuos biopeligrosos y dentro de los contenedores de residuos en el almacén de radiofarmacia. Semanalmente se realiza una verificación de la actividad superficial por los operadores de la instalación para su desclasificación. _____
- Los residuos que no se pueden desclasificar se almacenan en el almacén general y se caracterizan mensualmente por el SPR, con 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 por la empresa gestora de residuos del hospital. _____
- Los contenedores de residuos disponen de etiquetado en el que se refleja la sala (según sala de generación de residuos contienen un tipo de isótopos) y fecha de cierre. _____



- En caso de haberse producido, los residuos radiactivos líquidos se acondicionan en recipientes y son 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. _____
- Se dispone de contrato de retirada de residuos radiactivos, suscrito con Enresa. ____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos de medida:
 - Detector de radiación de la _____, calibrado _____ con fecha 9 de diciembre de 2010, ubicado en recepción de material de la radiofarmacia. _____
 - Detector de radiación de la _____ calibrado _____ con fecha 9 de diciembre de 2010, ubicado en almacén de residuos de la radiofarmacia. _____
 - Detector de radiación de la _____, calibrado _____ on fecha 9 de diciembre de 2010, ubicado en control de calidad de la radiofarmacia. _____
 - Detector de radiación de la _____ calibrado _____ con fecha 30 de noviembre de 2010, ubicado en preparación de dosis de la radiofarmacia. _____
 - Detector de radiación de la _____ calibrado _____ con fecha 30 de noviembre de 2010, en el exterior de las habitaciones de ____
 - Detector de radiación de la firma _____ calibrado en origen el 22 de febrero de 2005, p _____ de la misma firma, ubicado en el _____
 - Detector de radiación de la firma _____, calibrado _____ con fecha 30 de noviembre de 2010, almacén central de residuos. _____
 - Dos equipos para la medida de la contaminación de la _____, calibrados en origen en 18 junio de 2020 y 10 diciembre de 2019, respectivamente. _____
 - Un equipo para la medida de la contaminación de la firma _____, calibrado en origen el 17 de febrero de 2000. _____



- Un equipo de medida de radiación de la firma _____
- Dos s _____
- La verificación de los equipos de la firma _____, se realiza anualmente por dicha firma, el último con fecha 14 de julio de 2021, según informe. _____
- La instalación realiza la verificación diaria de los monitores _____ con las fuentes de calibración. Está disponible al registro informático correspondiente. _____
- El SPR realiza la verificación anual de los equipos de medida de radiación y contaminación. Están disponibles los registros de las verificaciones efectuadas en el año 2020 a los equipos fijos y en el año 2021 a los equipos portátiles. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los niveles máximos de tasa de dosis equivalente medidos por la inspección fueron _____ en el acceso a la sala de espera de pacientes _____ y fondo radiactivo ambiental en el control de los equipos y resto de dependencias. _____
- El equipo empleado por la inspección para la realización de las medidas de los niveles de radiación es de la firma _____ calibrado _____ el 28 de octubre de 2021. _____
- Los trabajadores expuestos de la instalación se realizan controles de contaminación personal aleatorios. _____
- No queda constancia de la realización de la vigilancia radiológica de la contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo, según se indica en el apartado II.A.5 de la IS28 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El _____ realiza verificación radiológica ambiental anual sobre los niveles de radiación y contaminación. Está disponible el informe de la última verificación efectuada de fecha 3 de diciembre de 2020. _____
- La instalación dispone de 1 dosímetro de termoluminiscencia ubicado en la sala de _____, procesado mensualmente por el C _____ estando disponibles las lecturas hasta octubre de 2021. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación dispone de las siguientes licencias aplicadas a medicina nuclear:
 - Supervisor: 11 licencias en vigor. _____
 - Operador: 16 de licencias en vigor y 2 en trámite de renovación. _____



- El control dosimétrico del personal se realiza mediante 45 dosímetros personales de solapa de termoluminiscencia y 7 dosímetros de muñeca, procesados mensualmente por el _____, con lecturas disponibles hasta el mes de octubre de 2021. _____
- Asimismo realizan dosimetría de personal de anillo mediante 16 dosímetros procesados mensualmente por el _____, y 6 dosímetros procesados por Dosimetría, S.L., con lecturas disponibles hasta el mes de octubre de 2021. _____
- Los _____ están clasificados como categoría A. _____
- Disponen de los certificados de aptitud de los reconocimientos médicos del realizados durante el año 2021 por parte del Servicio Médico Especializado del Hospital. _____
- El radiofísico de la instalación ha impartido formación sobre la _____ de los incidentes relacionados con la contaminación de diversos orígenes que tienen lugar en el funcionamiento rutinario de la instalación, queda reflejado en el diario de operaciones general. _____
- La última jornada de formación contempla las normas de radioprotección en minimización de riesgos de contaminación e irradiación en profesionales y público, impartida el 17 de mayo de 2019 por el _____ disponen de los registros de asistencia del personal y temario. _____
- Está pendiente la realización de la formación periódica según se indica en el se establece en la instrucción IS-28. _____

**SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.**

- Los radiofármacos son suministrados por las firmas

Las fuentes encapsuladas son

suministradas por _____

- La petición y recepción de material radiactivo está centralizada en la unidad de radiofarmacia, registrando las entradas en los diarios de operaciones. _____
- La instalación dispone del procedimiento de recepción de material radiactivo ubicado en lugar accesible en la radiofarmacia. _____
- Disponen de los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- La instalación dispone de registro actualizado de las fuentes radiactivas y su ubicación. _____

- Los equipos disponen de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo con las firmas suministradoras en las que se contempla tres revisiones preventivas anuales en los equipos _____ y cuatro en los equipos _____. Los últimos mantenimientos efectuados han sido realizados con fechas:
 - 1: 13-14 de enero, 14 de mayo y 15-16 de septiembre de 2021. _____
 - 2: 8-9 de enero, 15 de mayo y 8-9 de septiembre de 2021. _____
 - 3: 28-29 de enero, 21 de mayo y 21-22 de septiembre de 2021. _____
 - : 4-5 de marzo, 3-4 de junio y 29-30 de septiembre de 2021. _____
 - : 26 de abril, 25 de junio, 2 de agosto y 8 de septiembre de 2021. _____
- La instalación dispone de cuatro Diarios de Operaciones debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, tres aplicados a las actividades de PET-CT, gammagrafía y terapia metabólica, reflejando las entradas de material radiactivo actualizadas, fecha, actividad, número de dosis, suministrador e incidencias, y un diario general en el que se reflejan las averías/incidencias, contaminación, gestión residuos, formación. _____
- La asistencia técnica de los sistemas de tratamiento y evacuación controlada de residuos radiactivos líquidos, revisión de las cabinas de manipulación de material radiactivo, activímetros y sistemas de protección radiológica, se realiza por la firma _____, con periodicidad mensual, emiten un informe semestral, el último de fecha 14 de julio de 2021. Los filtros se cambian si se saturan. _____
- La instalación dispone documentos sobre la información facilitada a los pacientes en estudios de diagnóstico y la logística en la gestión de dichos pacientes así como la información que se les facilita a los mismos y las normas de protección radiológica aplicables al diagnóstico en medicina nuclear. Estas normas son conocidas y accesibles para todo el personal del Servicio de MN. _____
- Los pacientes de terapia metabólica son medidos en contacto y a 1 metro de distancia antes de abandonar el hospital. El alta radiológica la reciben si los valores de tasa de dosis a 1 metro de distancia son inferiores _____
- Disponen de procedimiento de acuerdo con la Instrucción de Seguridad IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2020 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía. _____

SIETE. DESVIACIONES

- No se han realizado actividades de formación según se establece en la instrucción IS-38 del 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 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, 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.

COMENTARIOS AL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GV/AIN/09/IRA-3121/2021

Recibida el acta de referencia, precisar que se corresponde con la situación actual de la Instalación Radiactiva. No obstante, consideramos de interés realizar los siguientes comentarios:

- La fecha de la inspección fue el dieciocho de noviembre, no, como se registra en el texto, por error, el dieciocho de diciembre.
- Es cierto que no se han realizado acciones formativas en este período para el personal de la Instalación. Esto ha sido motivado por la dificultad actual de realizar sesiones presenciales. Este ha sido el modo en el que tradicionalmente se venían realizando las charlas y sesiones formativas. No obstante, existe el firme compromiso, por parte de la dirección del Servicio de realizar una actividad formativa durante el primer trimestre del año; de no ser posible realizarla de forma presencial, se intentará utilizar medios telemáticos para su realización.

En Valencia a 21 de diciembre de 2021,

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/09/IRA-3121/2021, correspondiente a la inspección realizada en Valencia, con fecha diecisiete de noviembre de dos mil veintiuno, en la inspectora que la suscribe declara,

- Página 1, párrafo 2

Se modifica el contenido del acta, quedando el texto de la siguiente forma:

"**CERTIFICA:** Que se personó el día diecisiete de noviembre de dos mil veintiuno, n las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE**, sito , de Valencia."

- Página 10, párrafo 13

No se acepta el comentario ya que la instalación no ha demostrado la realización de la formación periódica en materia de transporte, no dispone del programa de formación, del temario impartido ni registro del personal asistente desde el año 2018, asimismo la formación periódica en materia de protección radiológica no se ha efectuado en el año 2021 siendo la última de la que se disponen registros de mayo de 2019.

L'Eliana, a la fecha de la firma electrónica
LA INSPECTORA

