

ACTA DE INSPECCIÓN

, 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 personaron el ocho de noviembre de dos mil veintidós, en las instalaciones del **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO**, ubicadas en la _____, de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control, de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-10-11) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 25 de febrero de 2021 y modificación expresa (MA-3) concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 29 de agosto de 2022.

La inspección fue recibida por la _____, jefa del servicio de Medicina Nuclear, y _____, radiofarmacéutica, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La inspección acompañada por _____, jefe del servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR), 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

- Las dependencias se encuentran en la planta sótano del edificio de la facultad de medicina y odontología. _____
- El pasillo de acceso a la instalación y las puertas de acceso a las distintas salas de la unidad de radiofarmacia, zona PET-CT, zona medicina nuclear convencional y almacén de residuos, se encuentran señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302, a excepción de las nuevas salas de inyección y SPECT-CT. _____
- Las dependencias de que consta la instalación son:



Unidad de radiofarmacia:

- Esclusa de acceso a la presala. _____
- Presala: en ella se ubica una gammateca, dotada de activímetro de la firma _____, modelo _____, y sistema de ventilación, para el almacenamiento temporal de radiofármacos. _____
 - La presala está conectada mediante cuatro SAS dobles (un compartimento de entrada y otro de salida) con el pasillo exterior, sala de residuos y cada una de las salas blancas. _____
- Esclusa de acceso a las salas blancas. _____
- Sala blanca para marcaje celular: dispone de una cabina de seguridad biológica de flujo laminar con activímetro, y de sistema de filtración que incluye dos filtros _____.
- Sala blanca para la preparación de radiofármacos: dispone de sistema de filtración que incluye dos filtros _____ y de dos cabinas de seguridad biológica, _____, tipo _____, de flujo _____:
 - Una destinada a la preparación de radiofármacos PET con un sistema de fraccionamiento y dispensación de las dosis instalado, con activímetro incluido.
 - La segunda destinada para la elución y preparación de radiofármacos de medicina nuclear convencional, con espacio para albergar un generador en uso y un activímetro. _____
- Los tres activímetros son de la firma _____, modelo _____.
- Se dispone de un sistema para el fraccionamiento de las dosis de radiofármacos PET y la dispensación e inyección a los pacientes que minimiza el tiempo de exposición del personal de radiofarmacia y enfermería. _____

Zona PET-CT:

- Sala de exploración: tiene instalado un equipo PET-CT de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, con tubo de rayos X n/s _____, de _____ kV y _____ mA de voltaje e intensidad de corriente máximos. _____
 - El acceso a sala dispone de señalización luminosa blanco/rojo asignada al CT, indicativa de equipo operativo/irradiación. _____
 - El equipo dispone de pulsadores de emergencia ubicados cuatro sobre el propio equipo, uno sobre el cuadro eléctrico, uno en una pared de la sala de exploración y uno en la sala de control. _____
- Sala de control: donde se ubica el puesto de mando del equipo PET-CT. Dispone de visor de la sala de exploración realizado con vidrio emplomado. _____
- Sala de administración de dosis y espera de pacientes inyectados: sala con capacidad para alojar un máximo de tres pacientes ubicados en sillones. Dispone de cámara de televisión con visualización desde la sala de control. _____
- Aseo de pacientes inyectados, con acceso único desde la sala de administración de dosis y espera de pacientes inyectados. _____
- Sala de administración de dosis y espera de paciente inyectado encamado. _____



- La instalación administra y albergar a un único paciente en cada una de las salas de administración hasta que se dispongan de los adecuados separadores de pacientes en la sala de administración de dosis y espera de pacientes inyectados.
- Sala almacén equipamiento: en la que se encuentran los siguientes equipos:
 - Una minigammacámara móvil para uso en quirófanos. _____
 - Una gammacámara portátil Sentinella de la firma _____ . _____
- Sala de reuniones. _____
- Pasillo zona PET: comunica las distintas salas entre sí y comunica con la zona de medicina nuclear convencional. Tiene acceso al pasillo de la instalación de radioterapia mediante una puerta de emergencia que dispone de alarma acústica de apertura. La puerta se puede abrir únicamente desde la zona PET-CT. _____

Zona medicina nuclear convencional:

- Sala de inyección: en proceso de autorización, ubicada junto la sala de la gammacámara y la nueva sala del nuevo SPECT-CT. _____
 - En la sala de inyección disponen de un activímetro de la firma _____ , modelo _____ , ubicado tras una pantalla plomada con visor. Disponen asimismo de un contenedor móvil y un contenedor fijo para los residuos generados. _____
- Sala de espera para pacientes inyectados: cuyo acceso se realiza desde el pasillo que comunica con la zona PET-CT. _____
- Sala de espera para pacientes pediátricos. _____
- Salas de gammacámaras. En el momento de la inspección disponen de:
 - Una gammacámara de la firma _____ . _____
 - Sala de control común para la gammacámara y equipo SPECT-CT. _____
 - Sala equipo SPECT-CT: en proceso de autorización. _____

Almacén de residuos.

Zonas auxiliares / comunes.

- En el momento de la inspección no hay pacientes en la zona PET, se encuentra un paciente en exploración en la gammacámara, dos pacientes en espera en la sala de inyectados de medicina nuclear convencional y uno en la sala de espera de paciente pediátricos. _____
- El equipo de la firma _____ , modelo _____ , para estudios pulmonares con _____ ha sido dado de baja de la instalación. _____
- Las dependencias disponen de paredes, suelos y superficies de trabajo acondicionadas y fácilmente descontaminables. _____
- Disponen de material de descontaminación personal y material ubicado en lugar accesible. _____



- Como medios de protección disponen de delantales, faldillas y protectores de tiroides, protectores de jeringuillas, cajas portadosis y mamparas, todos emplomados. _____
- El transporte de material radiactivo dentro de la instalación se realiza por medio de un carrito donde se ubican las cajas portadosis blindadas. _____
- Disponen de medios para la extinción de incendios en lugares de fácil acceso. _____
- La instalación dispone de material de limpieza de uso exclusivo para sus dependencias. _____
- La instalación dispone de las siguientes fuentes:
 - Una fuente radiactiva plana de _____, n/s _____ de MBq (_____ mCi) de actividad nominal referida a fecha 15 de marzo de 2018, suministrada por _____ a través de _____, ubicada en la sala de exploración del PET-CT.
 - Una fuente radiactiva plana de _____, de MBq (_____ mCi) de actividad nominal referida a fecha 1 de marzo de 2005, ubicada en la sala de la gammacámara, fuera de uso. _____
 - Una fuente radiactiva de _____, n/s _____, de MBq (_____ mCi) de actividad inicial referida a fecha 1 de enero de 2022, almacenada en su blindaje y un maniquí compuesto por cinco fuentes de _____, n/s _____, de MBq (_____ kBq) de actividad total referida a fecha 1 de enero de 2022, ubicadas en la sala de exploración PET-CT. _____
 - Una la fuente radiactiva de _____, tipo _____, n/s _____, para calibración del activímetro, ubicada en la gammateca de la radiofarmacia. _____
 - Una la fuente radiactiva de _____, n/s _____, de MBq (_____ μ Ci) de actividad referida a fecha 1 de julio de 2022, para calibración del activímetro, ubicada en la gammateca de la radiofarmacia. _____
 - Una la fuente radiactiva de _____, n/s _____, de MBq (_____ μ Ci) de actividad referida a fecha 1 de julio de 2022, para calibración del activímetro, ubicada en la gammateca de la radiofarmacia. _____
 - Fuentes exentas:
 - Dos fuentes de _____, n/s _____ y _____, ubicadas en la gammateca del almacén de residuos. _____
 - Una de _____, n/s _____, de MBq (_____ μ Ci), a fecha 1 de septiembre de 2019, ubicada en la gammateca de radiofarmacia. _____
 - Una fuente de _____, n/s _____ y una de _____, n/s _____, ubicada en la gammateca del almacén de residuos. _____
- Las últimas entradas de material radiactivo según se refleja en los albaranes de entrega disponibles son:
 - _____ : MBq (_____ mCi) de actividad calibrada a las 4:30h y suministradas a las 7:25h el día 7 de noviembre de 2022, por _____ (Murcia). _____
 - _____ : MBq (_____ mCi) de actividad calibrada a las 7:00h y suministradas a las 10:56h el día 7 de noviembre de 2022, por _____ (Madrid). _____



- : MBq (mCi) de actividad calibrada a las 14:20h y suministradas a las 9:34h el día 7 de noviembre de 2022, por (Madrid). _____
- : MBq (mCi) de actividad calibrada a las 7:25h y suministrada a las 8:00h el día 7 de noviembre de 2022 por (Aldaia). _____
- : MBq (mCi) de actividad calibrada a las 12:42h del día 7 de noviembre de 2022 y suministrada a las 11:00h del día 8 de noviembre de 2022 por _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- El almacén de residuos dispone de cuatro contenedores blindados y un contenedor móvil todos emplomados, y un armario blindado donde se custodian fuentes encapsuladas de la instalación. _____
- Los residuos radiactivos generados por la instalación se dividen en:
 - Grupo I (G1): material contaminado con y . _____
 - Grupo II (G2): material contaminado con el resto de isótopos autorizados. _____
 - Grupo emisores beta (, ,). _____
 - Grupo emisores beta (). _____
 - (contenedores amarillos biosanitarios). _____
- Los residuos se gestionan como residuo biosanitario y se retiran según orden ECO, tras un periodo de decaimiento en la instalación superior a los tres meses. La última retirada se ha efectuado el 26 de octubre de 2022 con 2 contenedores. _____
- No se ha realizado ninguna retirada de residuos radiactivos por parte de desde la última inspección. _____
- Disponen, acondicionados en el almacén, contenedores con agujas, jeringuillas y material sanitario a la espera de ser gestionados. _____



TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Los equipos de medida de radiación y contaminación disponibles en la instalación son los siguientes:
 - Detector de contaminación de pies y manos de la firma , modelo , n/s , con sondas n/s , , y , ubicado en la entrada del servicio. _____
 - Dos monitores portátiles de detección de radiación de la firma , modelo , n/s y , calibrados en origen con fecha 24 de mayo de 2017 y 29 de septiembre de 2019, ubicados en radiofarmacia y sala de inyección medicina nuclear convencional. _____
 - Monitor de radiación de la firma , Serie , n/s , con sonda de la misma firma instalado en el acceso de la sala de espera para pacientes inyectados de medicina nuclear convencional. _____

- Cuatro monitores portátiles de contaminación, de la marca GmbH, modelo y n/s , y , calibrados en origen el 8 de octubre de 2021, ubicados en el pasillo en la entrada de la zona PET a modo de monitor ambiental, en la sala de pacientes inyectados PET, radiofarmacia y sala de inyección de medicina nuclear convencional, respectivamente. _____
- Dos monitores de radiación ambiental de la firma , modelo , n/s y , cada uno de ellos con una sonda interna y otra externa, modelo n/s y , respectivamente, calibrados en el en fecha 28 de mayo de 2021, ubicados en la en la presala de la radiofarmacia con la sonda externa posicionada en la sala de residuos y en la sala blanca de preparación de radiofármacos con la sonda externa en la sala de residuos, respectivamente radiofarmacia. Desde la presala se puede visualizar la pantalla que incluye las cuatro medidas en continuo. _____
- Asimismo, están a disposición de la instalación y pertenecientes al SPR:
 - Dos monitores portátiles de la firma , modelo , con dos sondas de radiación intercambiables de la misma firma, modelo , n/s y . _____
 - Un monitor portátil de la firma , modelo , con sonda de contaminación de la misma firma, modelo . _____
 - Un monitor portátil de la firma , modelo , n/s , con sonda de contaminación de la misma firma. _____
- Todos los equipos utilizados son verificados anualmente por el SPR, estando disponible el registro correspondiente a fecha 18 de octubre de 2022. _____



CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los niveles máximos de tasa de dosis medidos por la inspección en los accesos a las salas de la instalación son de fondo radiactivo ambiental, excepto en la sala de pacientes inyectados de medicina nuclear convencional y pediátrico cuyos valores son inferiores a $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Las medidas fueron realizadas con el equipo propiedad de la inspección, de la firma , modelo , n/s , calibrado por el el 27 de octubre de 2021. _____
- La instalación efectúa controles semanales de los niveles de radiación. Los resultados se reflejan en el informe anual de la instalación. _____
- La verificación radiológica de barreras de la zona PET ha sido realizada por el SPR con fecha 10 de febrero de 2022. Está pendiente de realizarla en la sala SPECT-CT cuando el equipo esté instalado y operativo. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone las siguientes incidencias aplicadas al campo de medicina nuclear:

- Disponen de registro de la gestión de residuos con el número de bulto, tipo, isótopo, fecha cierre y desclasificación y medidas de radiación. Los contenedores retirados a lo largo del año se reflejan en el informe anual. _____
- Disponen en el almacén de residuos de una hoja informativa para la desclasificación de residuos realizada por el SPR. _____
- El procedimiento de calibración y verificación de los detectores de radiación está incluido en el Manual de Protección Radiológica del SPR, el cual se encuentra en proceso de modificación. En el se contempla la verificación interna anual de los detectores y la calibración sexenal por un centro acreditado por _____.
- Disponen de procedimiento de transporte interno en el hospital. Están disponibles las hojas de control en las que se reflejan los servicios de origen y destino, el isótopo y actividad, los operadores y la tasa de dosis en contacto y a un metro con el vial lleno y con el vial vacío. _____
- La instalación dispone de protocolos e instrucciones técnicas de medida de dosis ambiental y contaminación, gestión de residuos sólidos, descontaminación superficial y personal y de transporte, PR-MN-01 a 04 y 09, incluidos en el Manual de Protección Radiológica del SPR. _____
- Los controles de contaminación son realizados por los operadores del servicio. _____
- Disponen de procedimiento de acuerdo con la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear.
- El personal de la radiofarmacia realiza los controles sobre los bultos recepcionados según se contempla en la IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear. Disponen de los registros de las verificaciones efectuadas. _____
- El día de la inspección se encuentran diversos para el transporte de _____ y _____, procedentes de la _____, _____ y _____, en aparente buen estado el contenedor externo, el interno y la estiba así como las asas, tapas y cerraduras. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2021 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía. _____



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.



Firmado por _____, el
día 25/11/2022, con un
certificado emitido por
ACCVCA-120

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 **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Conforme con el contenido del acta.
Fdo.
Jefe de PR

Firmado digitalmente por _____

Fecha: 2022.12.21
13:19:46 +01'00'