

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 tres de febrero de dos mil once, en las instalaciones del **HOSPITAL DOCTOR PESET**, sito en la [REDACTED] en Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a Medicina Nuclear y Radioinmunoanálisis, ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] jefe del Servicio de Protección Radiológica, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

Que la instalación dispone de la preceptiva Autorización de Puesta en Marcha, concedida por la Dirección General de la Energía con fecha 4 de octubre de 1988 y última resolución de modificaciones, concedida por el Servicio Territorial de Energía, con fecha 19 de noviembre de 2002.

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.

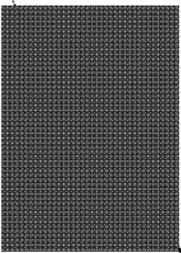
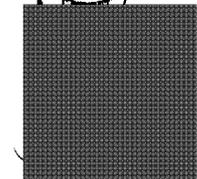
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

OBSERVACIONES

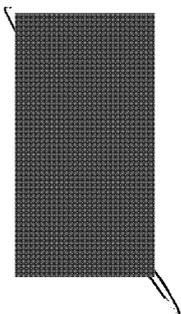
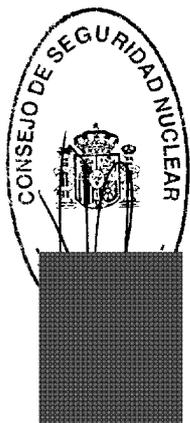
UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

1. MEDICINA NUCLEAR

- Este Servicio se encontraba ubicado en la primera planta del Hospital, disponiendo de los medios adecuados para establecer un acceso controlado a las diferentes dependencias de su interior, estando las mismas señalizadas, conforme norma UNE 73.302 advirtiendo el riesgo de contaminación e irradiación. _____



- La sala de inyección daba paso a la cámara caliente que se encontraba en una dependencia separada de la zona de recepción de material radiactivo y del almacén de residuos, con las que se comunicaba por medio de exclusas de entrada-salida de material radiactivo. _____
- En la cámara caliente se situaba una cabina de flujo laminar _____ dos activímetros marca _____ en funcionamiento y dos vitrinas de manipulación de material radiactivo, una de ellas con una protección de 6 cm de espesor de plomo en su base. _____
- Las dos vitrinas de la gammateca disponían de sistema de aspiración forzada, manifestando que el cambio de filtros de carbón activado en su interior, era llevado a cabo por la firma _____, dicho cambio no se había realizado desde la última inspección. _____
- Dichas dependencias disponían de recubrimiento impermeable en suelos y paredes hasta una altura aproximada de 1.5 m y de zócalo de media caña. _____
- Junto a la sala de inyección y a la sala de recepción de residuos se disponía de una habitación provista de paredes de hormigón baritado y plomo y de puerta plomada de 4 mm, en la que los pacientes inyectados con Samario-153, permanecían durante un periodo entre cuatro y seis hora. Durante el año 2010 no se habían tratado pacientes con Samario. _____
- En el interior de la cámara caliente se encontraban las siguientes fuentes destinadas a calibración, estando disponibles sus certificados de actividad:
 - Tres fuentes de Cesio-137:
 - Una fuente con una actividad nominal de 7,729 MBq (210 μ Ci), referida al 2/03/00, correspondiente al número de serie 710-1-2. _____
 - Una fuente con una actividad nominal de 3,922 MBq (106 μ Ci), referida al 15/06/00, correspondiente al número de serie 693-60-11. _____
 - Una fuente con una actividad nominal de 370 KBq (10 μ Ci), referida al 15/12/96, correspondiente al número de serie 5421-143. _____
 - Dos fuentes de Cobalto-57:
 - Una fuente plana con una actividad de 555 MBq (15 mCi), referida al 17/08/05, y con número de serie 11062 C. _____
 - Una fuente puntual con una actividad de 3,7 MBq (0.1 mCi), referida al 15/12/96, referida al número de serie SS-635. _____
- En el interior de la gammateca se encontraba instalado un monitor para la detección y medida de la radiación de la firma _____ modelo _____ n/s 153, calibrado el 11 de abril de 2008 por el _____
- La exclusiva de vestuario disponía de un monitor de contaminación de la firma _____ modelo _____ correspondiente al número de serie 1695-064, verificado cuatrimestralmente por el SPR del hospital. _____



2. TOMOGRAFÍA DE EMISION DE POSITRONES

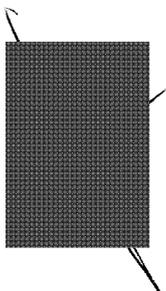
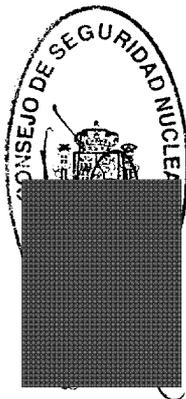
- El servicio disponía de una cámara PET, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provista de tres cabezales de detección que permitía la realización de estudios PET con F-18. _____
- Se manifestó a la inspección que el equipo se usaba como gammacámara desde julio de 2008 originando el cese en el consumo de Flúor en la instalación. _____
- En el cabezal de dicha cámara se encontraban alojadas dos fuentes puntuales de Bario-133, correspondientes a los números de serie TT-229 y TT-231, con una actividad unitaria de 296 MBq (8 mCi). _____
- La sala donde se ubicaba la cámara PET estaba reforzada mediante hormigón baritado y puerta plomada, visualizándose al paciente, a través de un visor compuesto por ocho láminas de vidrio. _____

3. LABORATORIO DE RADIOINMUNOANALISIS

- El acceso al laboratorio de R.I.A., se realizaba desde el pasillo interior del Servicio de Medicina Nuclear. _____
- El laboratorio disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado a su interior, y se encontraba señalizado conforme norma UNE 73.302, como Zona Vigilada, advirtiendo del riesgo de irradiación y contaminación. _____
- En el interior del laboratorio disponían de una nevera en la que se almacenaba el material radiactivo recibido, cuya puerta estaba cerrada con llave y señalizada con el símbolo de peligro radiactivo, y un arcón congelador para almacenar las muestras. _____

4. TERAPIA METABOLICA

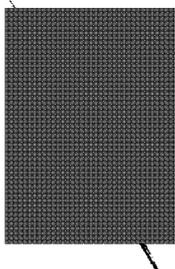
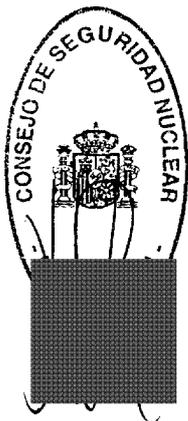
- En la tercera planta del Hospital se encontraba una habitación acondicionada para los pacientes de Terapia Metabólica. _____
- La habitación disponía de puerta de acceso plomada y señalizada como Zona de Permanencia Limitada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. Asimismo disponía de un baño interior de uso exclusivo con sistema de desagüe independiente para la recogida de orinas del paciente. _____
- En el acceso a la habitación se encontraba instalado un monitor de radiación fijo, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], correspondiente al número de serie 152, calibrado por el Centro Nacional de Dosimetría con fecha 24 de agosto de 2010. _____
- El Hospital adquiría semanalmente la actividad de Iodo-131 que iba a ser administrada a los pacientes, en forma de cápsula, suministrado por [REDACTED]. _____
- Como medios de protección disponían de dos delantales plomados, dos protectores de tiroides y una mampara plomada en el acceso de la habitación. _____
- En el momento de la inspección se encontraba un paciente en el interior de la habitación. _____



- Disponían de un monitor de radiación de repuesto, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 000333, calibrado el 17 de abril de 2008 por el Centro Nacional de Dosimetría. _____
- Como medios de protección disponía de delantales plomados y protectores de tiroides en las inmediaciones de las salas y equipos. _____
- La instalación disponía, en las inmediaciones de fuentes y equipos, medios adecuados para la extinción de incendios. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- La empresa [REDACTED] había retirado siete contenedores con residuos sólidos de Tc-99m y I-123 y uno del Grupo I (I-131, Cr-51) del servicio de medicina nuclear a lo largo del año 2010. _____
- En el interior del laboratorio de R.I.A. se disponía de un contenedor plástico para almacén de viales vacíos, etiquetado con la fecha de apertura y cierre del mismo, isótopo y actividad. _____
- En aplicación de la Orden ECO/1449/2003 de retirada de residuos radiactivos sólidos, habían sido retirados como basura convencional 8 contenedores con residuos de I-125 de RIA con fechas 30 de marzo, 16 de julio y 30 de noviembre de 2010, respectivamente. _____
- Los residuos líquidos procedentes del laboratorio de R.I.A. se almacenaban en un bidón y cuando éste se llenaba, pasaba al almacén de residuos para su decaimiento, no habiéndose producidos ningún vertido a lo largo del 2010. _____
- Las orinas recogidas contaminadas de Samario-153, eran almacenadas en los tanques de residuos líquidos de la cámara caliente, manifestando que no se había producido ninguna evacuación. _____
- La orina contaminada con Iodo-131 de los pacientes de terapia metabólica era almacenada en el interior de dos tanques de 3.000 litros de capacidad, conectados directamente al inodoro del interior de la habitación. _____
- Dichos tanques se encontraban conectados a un equipo de dilución y vertido controlado, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] insertados en una estructura de hormigón en el interior de un recinto cerrado ubicado en el entresuelo del Hospital. _____
- El almacén de residuos que albergaba los tanques de residuos líquidos disponía de control de acceso mediante cerradura cuyas llaves se custodiaban en el servicio de medicina nuclear y se encontraba señalizada, según norma UNE 73.302, como Zona Vigilada, advirtiendo del riesgo de contaminación e irradiación.
- En el momento de la inspección el tanque D2 se encontraba en proceso de decaimiento y el tanque D1 en proceso de llenado. _____



- Estaban disponibles los partes de trabajo del mantenimiento de los depósitos, realizados por la empresa [REDACTED] con fechas 15 de julio de 2010 y 18 de enero de 2011. _____
- En el interior del almacén de residuos se encontraban los contenedores con residuos sólidos de R.I.A., etiquetados con la fecha de apertura y cierre y el isótopo empleado, junto con la ropa personal y de cama que ha sido empleada por los pacientes tratados con Iodo-131, acondicionada en bolsas etiquetadas cierre. _

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

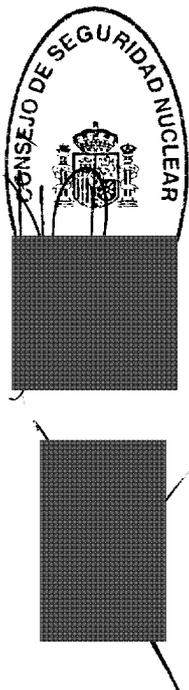
- Los valores máximos de tasa de radiación registrados por la inspección en contacto con la puerta de la habitación de terapia metabólica fueron de 0'9 μ Sv/h
- Los equipos de medida de la radiación y los activímetros eran verificados con una periodicidad máxima cuatrimestral, con una fuente de Cesio-137 de 296 kBq (8 μ Ci) de actividad, reflejando dichas medidas en un registro informático, realizándose las últimas en los meses de noviembre de 2010 y febrero de 2011. _
- Anualmente se realizaba la vigilancia radiológica anual en las dependencias de la instalación sin incidencias en los resultados disponibles. _____
- Los últimos controles de contaminación se realizaron con fecha 17 de noviembre de 2010 en la habitación de terapia metabólica y con fecha 22 de noviembre de 2010 en la cámara caliente. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

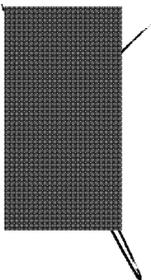
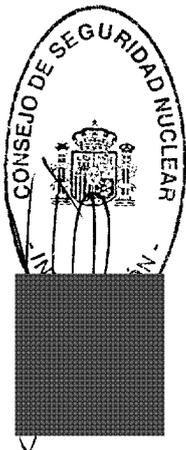
- La instalación disponía de las siguientes licencias:
 - Supervisor: 7 licencias en vigor y 2 en trámite de renovación. _____
 - Operador: 3 licencias en vigor y dos en trámite de renovación. _____
- El control dosimétrico de los trabajadores se realizaba mediante 17 dosímetros personales de termoluminiscencia y 6 dosímetros TLD de muñeca, procesados mensualmente por el Centro Nacional de Dosimetría, estando disponibles las lecturas correspondientes al año 2010 sin incidencias significativas. _____
- Asimismo disponían de 2 dosímetros de anillo, procesados mensualmente por la firma [REDACTED] in incidencias significativas en los resultados correspondientes al año 2010. _____
- Los reconocimientos sanitarios al personal profesionalmente expuesto se realizaban por el Servicio de Medicina Preventiva y Riesgos Laborales del Hospital y de forma anual. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, debidamente diligenciado, en el que se registraban las entradas de material radiactivo. _____



- Los pedidos de material radiactivo se encontraban centralizados en el responsable de la unidad de radiofarmacia, estando en poder del SPR los albaranes correspondientes. _____
- El material radiactivo empleado en la instalación fue adquirido a las firmas suministradoras _____ y _____ durante el año 2010. _____
- Según constaba en el Diario de Operaciones y en los albaranes disponibles, el día 02 de febrero de 2011 se recibieron en la instalación 2 cápsulas de I-131 de 4129 MBq (111'59 mCi) de actividad total, 7 monodosis de Tc-99m de 5'36 GBq (114'80 mCi) de actividad total y 3 monodosis de Tc-99m de 3'14 GBq (84'94 mCi) de actividad total, suministradas por _____ y se retiró por parte de dicha empresa dos monodosis de Tc-99m recibidas el día anterior y no utilizadas. La empresa _____ suministró el 02 de febrero de 2011, 3 monodosis de I-123 de 555 MBq (15 mCi) de actividad total. _____
- Estaba disponible un fichero informático en el que se recogía la realización de las pruebas de hermeticidad por parte del Servicio de Protección Radiológica, según procedimientos establecido, adjuntando gráficos sobre los puntos y geometría para la toma de las muestras. Las últimas pruebas de hermeticidad de las fuentes se realizaron el 28 de octubre de 2010 por parte del personal del SPR. _____
- Estaba disponible el procedimiento de verificación y calibración de los monitores de radiación y calibración en el que figuraba una verificación cuatrimestral realizada por el SPR y la calibración bienal por un centro acreditado por el ENAC.
- La retirada de residuos sólidos como material convencional se realizaba según procedimiento establecido. Estaban disponibles en el momento de la inspección los registros de las retiradas realizadas a lo largo del último año. _____
- Según se informó a la inspección, los pacientes de terapia metabólica permanecían hospitalizados durante 3 días. El SPR realizaba medidas de tasa de dosis de radiación en contacto, a 0'5 m y a 1 m del paciente, divididas por horas e indicando las restricciones a adoptar por el paciente. Dichas medidas estaban incluidas en un registro informático disponible en el momento de la inspección. _____
- Los pacientes recibían las instrucciones de comportamiento individualizadas y realizadas por el médico, al cual se le habían remitido los valores de tasa de dosis medidas por parte del SPR. _____
- Había sido enviado el informe anual de la instalación correspondiente al año 2009, con fecha 15 de febrero de 2010. _____



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 ocho de febrero de dos mil once.

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 DOCTOR PESET**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Es conforme.

Valencia, 18 de febrero de 2011
GERENTE DE DEPARTAMENTO DE SALUD
VALENCIA DOCTOR PESET

Fdo.: