

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.

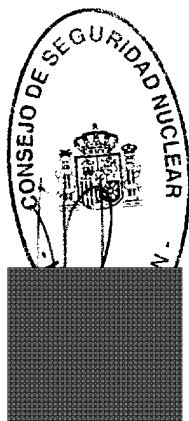
CERTIFICA: Que se ha personado el día quince de junio de dos mil diez, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE**, sito en la [REDACTED] de Valencia.

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

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital, y el Dr. D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, D. [REDACTED] Radiofísico del Servicio de Protección Radiológica del Hospital, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que la inspección, acompañada del Sr. [REDACTED] visitó las instalaciones radiactivas del Hospital.

Que la instalación dispone de autorización de puesta en marcha, concedida por la Dirección General de la Energía, y de última resolución de modificación (modificación doce) concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 24 de febrero de 2010, la cual deja sin efecto resoluciones anteriores.



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.

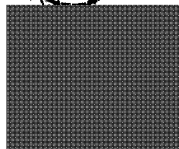
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

OBSERVACIONES

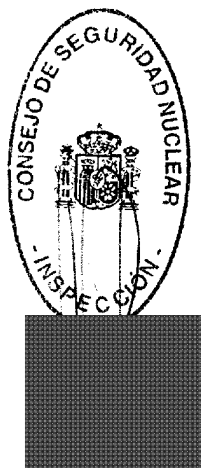
UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

MEDICINA NUCLEAR.

- La instalación disponía de una cámara caliente con medios adecuados para establecer acceso controlado a su interior, mediante una puerta plomada señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona de Acceso Controlado, disponiendo de suelos, paredes y superficies de trabajo fácilmente descontaminables. _____
- La cámara caliente constaba de dos dependencias, la primera destinada a almacenar material radiactivo y la segunda, accesible desde la primera, destinada a manipular material radiactivo y almacenar los residuos. _____
- La primera dependencia que constituía la cámara caliente disponía de cuatro vitrinas blindadas de la firma _____ provistas de sistema de aspiración forzada con filtro. _____



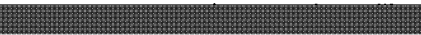
- Dos de las vitrinas se usaban para almacén de material radiactivo y estaban provistas de visores plomados, la tercera estaba constituida por celdas, y la cuarta disponía de una mampara plomada móvil para protección del operador. ____
- En dicha zona se habían dos depósitos de contenedores de residuos y una ducha de emergencia. _____
- En la zona destinada a manipular material radiactivo, había instalada una cabina de flujo laminar de la marca  provista de un blindaje de 2 mm de Pb. ____
- El Servicio disponía de una sala de inyección, vestuarios para el personal del Servicio y cuartos de baño para uso exclusivo de pacientes inyectados, señalizados en su acceso, conforme norma UNE 73.302, como Zona Vigilada. ____
- Asimismo el Servicio disponía de las siguientes salas de exploración:
 - Sala 3: La posición del operador se encontraba en el interior de la sala tras una mampara plomada, provista de visor constituido por cinco láminas de vidrio convencional de 1 cm. de espesor, separadas por cámaras de aire. ____
 - Sala 2: La posición del operador se encontraba en el interior de la sala protegido por medio de una mampara móvil con visor plomado. _____
 - Sala 5: La posición del operador en el interior de la sala, protegida con una segunda mampara móvil con visor plomado. _____
- El servicio disponía de dos salas de espera destinadas exclusivamente a pacientes inyectados. _____
- En el interior de las dependencias de la cámara caliente, se disponía de dos delantales plomados así como dos protectores de tiroides. _____
- El suministro de radiofármacos se realizaba en forma de monodosis por la firma  _____

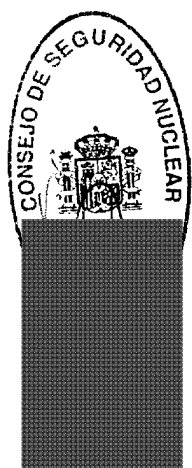


- El día de la inspección se habían recibido por parte de la firma  un envío de 12'86 GBq (347'57 mCi) de ^{99m}Tc . _____
- Asimismo, las actividades residuales de las fuentes a fecha de la inspección verificación y calibración existentes depositadas en la Gammateca, eran las siguientes:

Tipo	Isó.	Referencia	A Nominal	Fecha certif.	A Residual
Vial verificación activímetro	^{57}Co	CO57-EGAF80 114/1023	98,2 MBq	23/10/2001	0'012 MBq
Vial verificación activímetro	^{57}Co	CO57-986-3-5	189,22 MBq	01/05/2003	0'249 MBq
Vial verificación activímetro	^{57}Co	CO57-EGAG80 728/1083	116,6 MBq	10/09/2007	8'913 MBq
Vial verificación activímetro	^{57}Co	CO57-EGA80 707/1059	110,8 MBq	20/03/2005	0'028 MBq
Vial verificación activímetro	^{137}Cs	RV-137 (970-10-1)	4,0 MBq	01/02/2003	3,375 MBq
Vial verificación activímetro	^{60}Co	RV-060 (973-46-1)	4,0 MBq	15/04/2003	1,554 MBq
Vial verificación activímetro	^{133}Ba	RV-133-250U (970-72-11)	9,7 MBq	01/05/2003	4'882 MBq
Marcador "Cobra"	^{57}Co	CO57-EFSA15 (318/1039)	3,56 MBq	25/03/2005	0'028 KBq
Puntero	^{57}Co	CO57-EMSA40 (4987/1056)	3,68 MBq	20/03/2005	0'028 MBq
Fte. Plana	^{57}Co	CO57EHSI40 (5716)	382 MBq	10/01/2007	70,18 MBq
Fte Plana Rectang.	^{57}Co	QCheck CTR.701	748,88MBq	07/05/2002	1,71 MBq

LABORATORIO RADIOINMUNOANÁLISIS

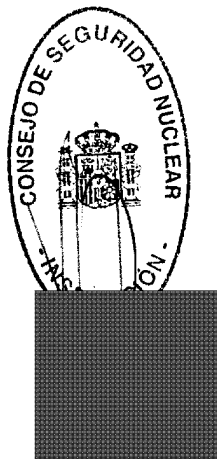
- El laboratorio de Radioinmunoanálisis se encontraba en una dependencia del Servicio cuyo acceso se encontraba señalizado como Zona Vigilada. _____
- Los kits de ^{125}I se almacenaban en un frigorífico .
. _____



- La actividad radiactiva almacenada en el laboratorio de RIA a fecha 15 de junio de 2010 era de 1'7 MBq de ^{125}I , según registros disponibles. _____

TERAPIA METABÓLICA

- La cámara caliente del Servicio de Medicina Nuclear, era receptora del ^{131}I destinado a Terapia Metabólica. _____
- La última recepción de ^{131}I fue el día de la inspección con 3 envíos de 3'64 MBq (98'4 mCi), 529'1 MBq (14'3 mCi) y 547'6 MBq (14' 8 mCi) de actividad. _____
- La instalación disponía de dos habitaciones con una cama cada una de ellas, ubicadas junto a las tres habitaciones de Curieterapia. _____
- En el exterior de la habitación se registraba el nombre del paciente y la actividad de ^{131}I suministrado al mismo, la tasa de dosis registradas en contacto y a distintas distancias del paciente y el tiempo de permanencia. _____
- Las habitaciones disponían en su interior de un cuarto de baño provisto de dos inodoros, uno para orina, pasando directamente a unos tanques de recogida y dilución, y otro para heces que vierte directamente a la red general. _____
- En el momento de la inspección se encontraba un paciente en una de las habitaciones al que se le habían suministrado 3'64 GBq (98'4 mCi) de ^{131}I a fecha 14 de junio de 2010. _____
- En el pasillo en el que se encontraban las habitaciones de terapia metabólica, existía un panel de control del sistema de llenado de los tanques, de la firma _____, mod _____ n/s 13. _____
- Todas las instalaciones disponían de los medios para la extinción de incendios. _

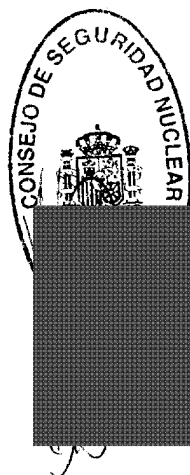


- La instalación disponía de un equipo de medida de la radiación y contaminación de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 291405/1368, con sondas [REDACTED] [REDACTED] verificado por la instalación con fecha 16 de octubre de 2008. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

MEDICINA NUCLEAR

- La empresa [REDACTED] retiraba los residuos radiactivos generados por las monodosis, administradas y no administradas a pacientes, siendo la empresa transportista [REDACTED]. Estaban disponibles los registros de salida de residuos en el que se reflejaba la última retirada de tres contenedores con fecha 1 de junio de 2010. _____
- Los residuos radiactivos líquidos eran acondicionados y almacenados hasta su posterior evacuación. La última evacuación se produjo el 15 de enero de 2010 según se indicaba en los registros de desclasificación y evacuación disponibles.
- La segregación de los residuos correspondía al personal del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital La Fe, en el interior de tres tipos de recipientes homologados para residuos biopeligrosos, suministrado por [REDACTED] _____



LABORATORIO DE RADIOINMUNOANALISIS

- Los residuos de ^{125}I eran almacenados temporalmente en una dependencia provista de acceso controlado y señalizada conforme norma UNE como Zona Vigilada, hasta su gestión de acuerdo con la orden ECO 1449/2003, habiéndose realizado la última desclasificación con fecha 25 de enero de 2010. _____

TERAPIA METABÓLICA

- Las orinas de los pacientes de terapia metabólica, eran recogidas en dos tanques de 6.000 litros de capacidad cada uno de ellos, ubicados en un almacén construido sobre el búnker que alberga al acelerador lineal monoenergético de la instalación radiactiva IRA-0124. En el momento de la inspección se encontraba el depósito D1 al 80% de capacidad, y el depósito D2 vacío. La última fecha de vaciado fue en noviembre de 2008. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

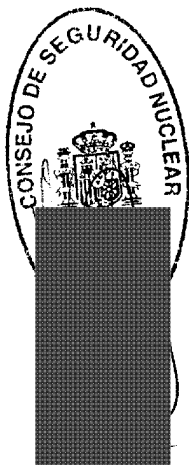
- Las medidas de tasa de dosis equivalente realizada por la inspección en el entorno de las salas de la instalación fueron de fondo radiactivo. _____
- Se realizaba una verificación anual de la instalación, la última realizada con fecha 29 de octubre de 2009 según se reflejaba en los registros disponibles. _____

MEDICINA NUCLEAR

- El interior de la cámara caliente disponía de dos equipos para la detección y medida de la radiación, de la firma [REDACTED] modelo M [REDACTED] n/s 321 y 322, instalados en cada una de las dependencias que constituyen la cámara. ____
- Por parte del Físico del Servicio, periódicamente se realizaban monitorizaciones en 23 zonas de trabajo de las distintas dependencias del servicio, la última de fecha 7 de septiembre de 2009, y se calibraba el activímetro y las cápsulas de ¹³¹I. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de 7 licencias de Supervisor y 12 de Operador, todas en vigor. _____



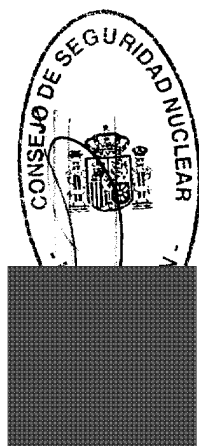
- Los operadores de las salas de medicina nuclear trabajaban protegidos con delantales plomados. _____
- El personal de la instalación del Hospital disponía de dosímetros personales de termoluminiscencia, de solapa y de muñeca, procesados mensualmente por el [REDACTED] cuyos resultados se controlaban desde el Servicio de Protección Radiológica, sin incidencias significativas. _____
- Las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto de la instalación radiactiva se realizaba por parte del Servicio Médico del Hospital La Fe. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- El Hospital La Fe disponía de contrato de retirada de residuos radiactivos, suscrito con ENRESA con fecha 15 de noviembre de 1991. _____
- Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 2009 remitidos al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía. ____
- La verificación de los equipos de medida se realiza por parte del Servicio de Protección Radiológica, mediante intercomparación con los equipos calibrados. _

MEDICINA NUCLEAR

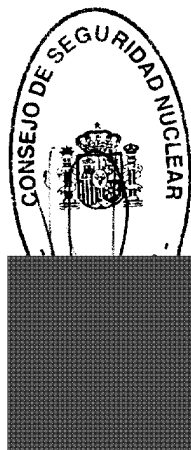
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación aplicado a la actividad de Medicina Nuclear y Radioinmunoanálisis, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se reflejaban las entradas de material radiactivo y las incidencias en la misma. _____
- Las copias de los documentos de retirada de material radiactivo eran archivadas en el Servicio de Protección Radiológica. _____



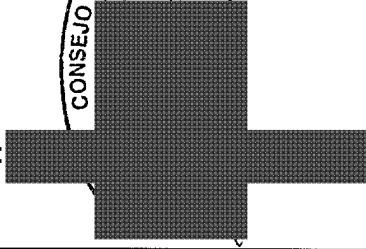
- Según se manifestó, toda la recepción de material radiactivo era supervisada desde el Servicio de Protección Radiológica del Hospital, al que eran remitidos los albaranes. _____
- La petición y recepción de material radiactivo, se encontraba centralizado en el responsable de la unidad de radiofarmacia. El supervisor del servicio registraba la entrada de material en el diario de operaciones entregando una copia del albarán al SPR del hospital. _____
- Por parte del Servicio de Medicina Nuclear y del SPR, se llevaba un control informatizado de la gestión de los residuos radiactivos generados. _____

TERAPIA METABÓLICA

- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, aplicado a la actividad de Terapia Metabólica. _____
- Se dispone de un registro informatizado de las actividades de ^{131}I recepcionadas, el suministro y las altas/bajas a los pacientes, reflejando la tasa de dosis registrada a 1m del tiroides del paciente, pegándose los informes mensuales de dicho registro en el Diario de Operaciones. _____
- La asistencia técnica era realizada por [REDACTED], estando disponible el certificado de la última revisión de fecha 18 de enero de 2010. _____
- Los pacientes tratados abandonaban el Hospital recibiendo instrucciones escritas en relación con el comportamiento durante los días siguientes. _____



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, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, 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 veintiocho de junio de dos mil ocho.

Fdo.: 

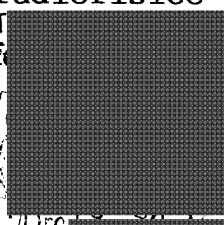
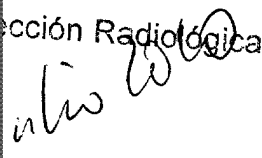
TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

PÁG. 8, PÁRRAFO 6. Protección Radiológica no verifica sus detectores, lo hace el radiofísico de Medicina Nuclear.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ
Registre General

Data 26 JUL. 2010

ENTRADA Núm. 16237
HORA

GENERALITAT VALENCIANA
AGENCIA VALENCIANA DE SALUT - DEPARTAMENT DE SALUT
SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
Fdo.: 
Sección Radiológica


DILIGENCIA

En relación a las alegaciones presentadas por el **SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA del HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE** al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/32/IRA-0015/10, realizada con fecha quince de junio de dos mil diez, en la instalación en Valencia, la inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. A la inspección se le manifestó que la verificación de los equipos de medida y detección de la radiación era realizada por el SPR, de la misma forma que se realizaba en la IRA/0859.

L'Eliana, a 26 de julio de 2010

LA INSPECTORA

Fdo.: 