

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario de la Generalitat y acreditado 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 ha personado el día veintiuno de febrero de dos mil trece, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITECNIC LA FE**, sito en la c/ [REDACTED] de Valencia.

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

Que la inspección fue recibida por Dña. [REDACTED], Jefa del Servicio de Medicina Nuclear, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

Que la inspección acompañada por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) y D. [REDACTED] radiofísico del mismo, procedió a visitar las dependencias que integran la instalación radiactiva.

Que dicha instalación dispone de la preceptiva Autorización de Funcionamiento concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 27 de diciembre de 2011, disponiendo de una última aceptación de modificación con fecha 4 de febrero de 2012, concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear.

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.

- La instalación estaba ubicada en las plantas sótano de la [REDACTED] / baja de la [REDACTED] y separada en las siguientes dependencias:

1.- ZONA DE IMAGEN. Planta Baja- [REDACTED]

Unidad de exploración PET-CT

- Sala de exploración en la que se disponía de un equipo tomógrafo PET, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 269, que incorporaba un equipo CT, de la misma firma, con emisión de RX de 140Kev y 500mA de tensión e intensidad máximas. La puerta de acceso a la sala disponía de señalización luminosa verde-roja y de un cerrojo que impedía la apertura de la misma cuando el equipo se encontraba en funcionamiento. _____
- Zona de control del equipo, con visor de cristal plomado. _____
- Dos salas para inyección y espera de pacientes, colindantes con la sala de exploración. _____
- Aseo de pacientes inyectados junto a las dos salas de espera e inyección. _____
- En el momento de la inspección se encontraba un paciente en la sala de exploración y otro en espera en las salas de inyección y espera. _____

Unidad de exploración Gammacámaras

- Cuatro salas de exploración. Tres de ellas disponían de gammacámara SPECT, las cuales incorporaban un equipo CT con emisión de RX de 140Kev y 500mA de tensión e intensidad máximas. Las puertas de acceso a las mismas desde el pasillo general del servicio disponían de señalización luminosa verde-roja de funcionamiento de los equipos y de un cerrojo que impedía la apertura de la misma cuando el equipo se encontraba en funcionamiento. _____
- Dos salas de espera-inyección, con zona para pacientes encamados. Se disponía de sillas en hilera para espera de pacientes inyectados, cuya superficie, según se comprueba por parte de la inspección, había sido barnizada con material fácilmente descontaminable. _____
- Dos zonas de control, dando servicio cada una a sendas salas de exploración. Disponían de visores con cristales plomados para la visualización de pacientes. ____
- Aseos de pacientes inyectados en el pasillo general del servicio. _____
- En el momento de la inspección se encontraba un paciente en cada una de las gammacámaras. _____

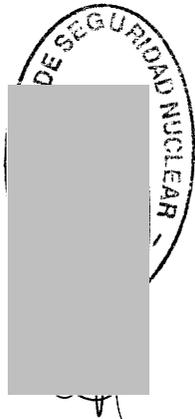
Unidad de RIA

- Laboratorio de RIA donde se disponía de un frigorífico para el almacenamiento del material radiactivo, contenedores para residuos y dos contadores [REDACTED] _____
- El día de la inspección se encontraba almacenados 3MBq de I-125. _____

2.- RADIOFARMACIA. Planta Baja- [REDACTED]

Unidad de Radiofarmacia

- *Zona de recepción del material radiactivo.*



- Sobre una bancada de aluminio, se disponían de dos cabinas blindadas con visores con cristales plomados. Asimismo se disponían de armarios, dos carritos y una pantalla de protección todos de aluminio y emplomados. El acceso a la sala de recepción se realizaba desde el pasillo general interno del servicio de medicina nuclear. _____
- En el interior de los armarios se disponían de dos activímetros. Asimismo se disponía de un dispensador manual de FDG, dos protectores de tungsteno para jeringas y dos recipientes emplomados para el transporte del material radiactivo. _____
- Se encontraba un detector de radiación de la firma _____, modelo _____ y n/s 706, con sonda n/s 483 calibrado por el _____ con fecha 9 de diciembre de 2012. _____

Zona de almacén de residuos.

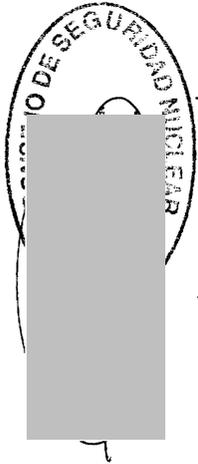
- Se disponía de pozos blindados para el almacenamiento de residuos sólidos y líquidos. Se encontraba un sistema de eliminación de residuos líquidos de la firma _____ modelo _____ y n/s 115, y según se manifiesta, sin uso ya que no se generan residuos radiactivos líquidos. _____

Zona de Control de Calidad.

- Sobre una bancada de aluminio, se encontraba una vitrina con extracción de gases y pantalla de protección, contenedores para residuos y carritos para transporte de material radiactivo y residuos. _____
- Se disponía de un sistema de comunicación SAS con la zona de preparación de dosis. _____
- Se encontraba un detector de radiación de la firma _____, modelo _____ y n/s 705 con sonda n/ 482 calibrado por el _____ con fecha 9 de diciembre de 2010. _____

Zona de Preparación de Dosis.

- El acceso a dicha zona se realizaba mediante una antesala que servía de vestuario del personal, estando en sobrepresión sobre esta última. _____
- Sobre una bancada de aluminio, se encontraban tres cabinas de flujo laminar una blindada para F-18, otra para tecnecios y otra para marcaje, disponiendo cada una de activímetro. Las tres cabinas disponían de pantallas de protección. _____
- Se disponía de un sistema de comunicación SAS con la zona de control de calidad. _____
- Se encontraba un detector de radiación de la firma _____, modelo _____ y n/s 701 calibrado por el _____ con fecha 30 de noviembre de 2010. _____



3.- UNIDAD DE TERAPIA METABÓLICA. Planta Sótano- [REDACTED]

- La unidad disponía de dos habitaciones de hospitalización blindadas. En el momento de la inspección se encontraba un paciente en una de las habitaciones.
- Las habitaciones disponían en su interior de un cuarto de aseo de uso exclusivo para el paciente, provisto de dos inodoros, uno para orina, pasando directamente a unos tanques de recogida y dilución de residuos líquidos, y otro para excretas sólidas que vertía directamente a la red general, junto con el agua del lavabo y ducha. Los inodoros disponían asimismo de un sistema de luces verde-rojo indicativo de uso. _____

- En una de las habitaciones se disponía de un sistema de recogida de líquidos generados con pacientes dializados que se envían a los tanques de recogida y dilución de residuos líquidos. _____

En el exterior de las habitaciones se disponía de registros de las medidas de tasa de dosis de los pacientes, realizados por el personal de servicio de medicina nuclear. _____

- En el exterior de las habitaciones se encontraba un detector de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 701 con sonda n/ 476 calibrado por el [REDACTED] con fecha 30 de noviembre de 2010. _____
- En la zona de control de enfermería de las habitaciones se disponía de un panel de control indicador de llenado de los tanques de residuos líquidos. _____

4.- ZONA DE RESIDUOS RADIATIVOS. Planta Sótano- [REDACTED]

Residuos Sólidos

- Se encontraban 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 generados por la instalación. _____
- En el momento de la inspección, se encontraban en uno de los contenedores, tres maletines conteniendo fuentes de I-125 (semillas) en espera de ser retiradas por la empresa suministradora. _____
- Asimismo se encontraban varias estanterías conteniendo ropa de cama y otros residuos de los pacientes, en espera de ser retiradas como basura convencional según la orden ECO. _____

Residuos Líquidos

- Se encontraban dos depósitos de 4.000 litros cada uno, conectados en paralelo a los inodoros de las habitaciones de terapia metabólica. _____
- Al estar la zona de residuos al mismo nivel que las habitaciones de terapia metabólica, se requería de una bomba de impulsión para llevar los residuos líquidos hasta los tanques. _____
- Se disponía de un sistema de eliminación controlada de dichos residuos líquidos, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 053. _____

- Junto a los tanques, se disponía de un panel de control indicador de llenado de cada tanque, así como un visor mecánico de llenado. Los tanques disponían de un detector de desborde. En el momento de la inspección se encontraba en proceso de llenado el depósito D1, estando vacío el D2. _____
- Se encontraba un detector de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 703 calibrado por el [REDACTED] con fecha 31 de noviembre de 2010. ____
- Todas las salas del servicio que no constituían dependencias auxiliares, disponían de paredes y puertas emplomadas, estando señalizadas según norma UNE 73.302 como zona vigilada o zona controlada, con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- Las paredes y suelos de todas las dependencias estaban recubiertos de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. _____
- La unidad de radiofarmacia disponía de un sistema de ventilación independiente, a través de filtros de carbón activo, y según se manifiesta, con conducción hasta la azotea del edificio. _____
- Las últimas entradas de material radiactivo se habían realizado:
 - Tc-99m: 13'1GBq (354'05mCi) de actividad total procedentes de [REDACTED] [REDACTED], recibidos el día de la inspección a las 8:00h. _____
 - I-131: tres cápsulas de 2'63GBq (71'2mCi), 2'66GBq (72mCi) y 2,67GBq (72'3mCi) de actividad procedente de [REDACTED] y recibidas el día 18 de febrero de 2013. _____
 - F-18: un vial de 3'818GBq (45mCi) de actividad calibrados a las 8:30h procedente de [REDACTED] recibidos el día de la inspección a las 07:30h y hora de salida a las 04:30h. _____
- Se facilitó a la inspección listado de fuentes disponibles en el servicio de medicina nuclear y almacenadas en la gammateca de radiofarmacia, adjuntado al acta como anexo I. _____
- Disponían de delantales emplomados como medios de protección personal. _____
- La instalación disponía de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de las salas y equipos. _____
- Disponían de carteles de aviso a embarazadas en los accesos y lugares visibles del servicio. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- La empresa [REDACTED] retiraba los residuos radiactivos generados por la monodosis suministradas, siendo la empresa transportista [REDACTED] S.A. ____
- La segregación de los residuos correspondía al servicio de medicina nuclear del hospital, en el interior de tres tipos de recipientes homologados para residuos biopeligrosos, suministrado por [REDACTED] _____

- Los residuos radiactivos líquidos eran acondicionados y almacenados hasta su decaimiento y posterior evacuación. _____
- Los residuos sólidos eran segregados y acondicionados en la zona de residuos hasta su gestión de acuerdo con la orden ECO 1449/2003. _____
- El SPR disponía de los registros de gestión de los residuos de la instalación en los que se reflejaba la fecha de entrada, el isótopo, actividad, tipo de material, actividad. _____
- Las orinas de los pacientes de terapia metabólica, eran recogidas en dos tanques de 4.000 l de capacidad cada uno, descritos anteriormente. _____

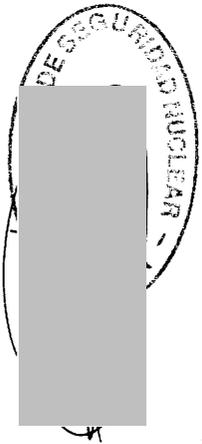
TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de 12 licencias de Supervisor y 7 licencias de Operador todos en vigor. _____
- El personal de la instalación del Hospital disponía de dosímetros personales de termoluminiscencia, de solapa y de muñeca, procesados mensualmente por el _____ y de anillo, procesados por la firma _____, cuyas últimas lecturas disponibles correspondientes al mes de diciembre de 2012, no presentaban resultados significativos. _____
- Las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto de la instalación radiactiva se realizaban por parte del servicio médico del hospital. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Los radiofármacos eran suministrados por las firmas _____
- Se disponía de contrato de retirada de residuos radiactivos, suscrito con _____
- La petición y recepción de material radiactivo, se encontraba centralizado la unidad de radiofarmacia, registrando la entrada de material en el diario de operaciones y entregando una copia del albarán al SPR. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Se realizaba una verificación radiológica ambiental con una periodicidad mensual, la última realizada con fecha 11 de octubre de 2012 sobre 29 zonas del servicio de Medicina Nuclear. La verificación de contaminación se realizaba en caso de incidente. _____
- Por parte del SPR se realizaba anualmente una verificación radiológica ambiental y de contaminación. _____
- Los valores de tasa de dosis medidos por la inspección en diferentes puntos del servicio (salas de espera de pacientes inyectados, puestos de control de ellos equipos, radiofarmacia, almacén de residuos) no reflejaban resultados significativos desde el punto de vista de la protección radiológica. _____

- La verificación de los equipos de medida se realiza por parte del SPR, mediante intercomparación con los equipos calibrados. Por parte del servicio de medicina nuclear se realizaba una verificación de los equipos antes de su uso, por medio de las fuentes de calibración disponibles. _____
- Disponían de Diarios de Operaciones de la instalación aplicado a las actividades de PET-CT, Gammagrafía y Terapia metabólica, debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se reflejaban las entradas de material radiactivo y las incidencias en las mismas. _____
- La asistencia técnica de los sistemas de eliminación de residuos se realizó por la firma [REDACTED] S.L., con fecha 13 de febrero de 2013. _____
- Al abandonar el hospital, se daban instrucciones escritas a los pacientes sometidos a tratamientos con radiofármacos y a sus familiares, orientadas a reducir los riesgos radiológicos. _____

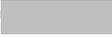


Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre 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 triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a catorce de marzo de dos mil trece.


EL INSPECTOR

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 UNIVERSITARI I POLITECNIC LA FE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme con el contenido del ACTA excepto en lo siguiente:

Página 1, último párrafo. Donde dice: “ y baja de la ”, debe decir “ y baja de la ”.

Página 2, punto 1 primera línea. Donde dice: “”, debe decir “”.

Página 2, punto 2 primera línea. Donde dice “”, debe decir .

Página 3, párrafo 2. Donde dice: se disponían de dos activímetros”, debe decir “se disponía de un activímetro”.

Página 3. Donde dice “aluminio”, debe decir “acero inoxidable”.

Página 4, párrafo 2. Donde dice: “dos inodoros”, debe decir: “un inodoro, con separador de líquidos y sólidos.”

Valencia, a 02 de abril de 2013
Jefe Servicio de Radiología

Fdo.: Dr. 


DILIGENCIA

En relación a las alegaciones presentadas por el **HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITECNIC LA FE**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/02/IRA-3121/13, realizada con fecha 21 de febrero de dos mil trece, en la instalación de Valencia, el inspector del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. Se aceptan el comentarios.

L'Eliana, a 3 de marzo de 2013


EL INSPECTOR



