

ACTA DE INSPECCIÓN

, 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 veintinueve de julio de dos mil veintiuno, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCTOR PESET**, en Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la utilización de radioisótopos no encapsulados en el campo de aplicación de medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-09) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 12 de julio de 2017, y última modificaciones (MA-06), aceptada por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 22 de mayo de 2021.

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

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 se ubica en la _____

del hospital. _____



1. MEDICINA NUCLEAR (MN)

- El acceso al servicio se realiza a través de _____ conforme norma UNE 73.302 como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- Dependencias: dos salas de exploración _____ una sala de exploración _____ unidad de radiofarmacia, zona de inyección, zona de espera de pacientes inyectados, aseo para pacientes inyectados, boxes para pacientes _____ zona de control de equipos, laboratorio de _____ y dependencias anexas. _____
- Junto a la zona de espera de pacientes inyectados disponen de ducha de emergencia y lavaojos. _____
- La unidad de radiofarmacia consta de vestuario 1, sala almacén radiofarmacia, vestuario 2 y dos salas blancas _____ El vestuario 1 da acceso a la unidad y comunica con la sala almacén. Desde esta sala se accede al vestuario 2 que comunica con las dos salas blancas. _____
- La unidad se encuentra a presión negativa y dispone de sistema de ventilación independiente con filtros incorporados. _____
- La sala blanca _____ dispone de:
 - o Vitrina de manipulación blindada con visor de vidrio emplomado, puerta lateral y dos puertas para manipulación de material, con pozo blindado para almacenar y manipular generadores _____ y sistema de aspiración forzada con filtros de carbón activado. _____
 - o Sistema automático de preparación de dosis. _____
 - o Cabina de flujo _____ con sistema de aspiración forzada con filtros de carbón activado y un activímetro _____, calibrado en origen con fecha 12 de enero de 2018. _____
- En la sala blanca de marcaje se dispone de una segunda cabina de flujo laminar. _____
- Las salas de la unidad de radiofarmacia disponen de _____ para la entrada/salida del material radiactivo, que comunican las salas blancas entre sí y con la sala almacén, y esta última con el acceso a la unidad de radiofarmacia. _____
- Los accesos a las salas de exploración, unidad de radiofarmacia, almacén de residuos, salas de inyección y de espera de pacientes inyectados, está señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación según norma UNE 73.302. _____
- La sala de control dispone de ventanas de visualización a las salas de exploración. _____
- Las salas de exploración, boxes de pacientes, unidad de radiofarmacia y sala de inyección de pacientes disponen de blindajes estructurales de hormigón y plomo en paredes y techos, y puertas emplomadas. _____





- Sala
 - El acceso se realiza desde el pasillo interno y desde la zona de control. Las puertas disponen en su parte superior de señalización luminosa roja/verde indicativa de irradiación del TAC. _____
 - Las puertas de acceso a la sala desde el pasillo y sala de control, y la puerta de acceso a los boxes de pacientes están señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
 - La consola de control del equipo (,

 - La sala dispone de circuito de TV de paciente e interfonos de comunicación. ____
 - La sala alberga un equipo (
 e intensidad máxima, respectivamente. _____
 - Disponen de parada de emergencia del equipo (

 - Disponen de las siguientes fuentes encapsuladas de calibración del equipo
 - Una fuente (
 de actividad referida a fecha 16 de marzo de 2020, suministrada , ubicada en
 - Dos fuentes de actividad referida a fecha 16 de marzo de 2020, suministradas p , ubicadas en la
- Laboratorio de
 - El acceso
 - Disponen
 las siguientes fuentes encapsuladas destinadas a calibración:
 - Una fuente d
nominal referida al 2/03/2000. _____

- Una fuente nominal referida al 15/06/2000. _____
- Una fuente nominal referida al 15/12/1996. _____
- Una fuente nominal referida al 1/01/2018. _____
- Una actividad nominal referida al 01/04/2015. _____
- Una fuente de actividad nominal referida al 15/12/1996. _____
- Una fuente de actividad nominal referida al 1/02/2018, suministrada _____
- Disponen de otra _____ de manipulación y almacenamiento de material radiactivo sin uso. _____
- Disponen de una nevera para almacén el material radiactivo, señalizada con el símbolo de radiactivo cuando hay material radiactivo, arcón congelador para almacenar las muestras, y contenedor plástico para almacén de viales vacíos, con una etiqueta con la fecha de apertura y cierre del mismo, isótopo y actividad. _____
- Disponen de contenedores temporales de residuos y tres carritos blindados para almacenar residuos según los isótopos y grupo de clasificación. _____



2. TERAPIA METABÓLICA

- La habitación dispone de paredes y puerta de acceso emplomadas y señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- La habitación dispone de baño interior con wáter con sistema de desagüe independiente para recogida de orinas del paciente y una mampara emplomada. _____
- Junto a la puerta de acceso disponen de un armario con material de descontaminación y limpieza. _____

3. ALMACÉN DE RESIDUOS Y DEPÓSITOS

- Disponen de una dependencia ubicada en _____, donde se localizan _____ tanques de 2500 litros de capacidad, conectados directamente al inodoro de la habitación de _____ para la recogida de los residuos líquidos de los pacientes. _____

- Los tanques están conectados a un equipo de dilución y vertido controlado, de la _____
- La dependencia sirve además para almacenar los residuos generados por el servicio de _____ hasta su retirada como residuo convencional según orden ECO. _____
- La dependencia dispone de control de acceso n _____ y señalizada, según norma UNE 73.302, como zona controlada con riesgo de contaminación e irradiación. _____

4. GENERAL.

- Disponen de medios para establecer un acceso controlado a las dependencias. _____
- Los suelos y paredes son de material fácilmente descontaminable y disponen de zócalo de media caña. _____
- Disponen de kits de descontaminación en las zonas más sensibles de la instalación.
- Disponen de delantales, faldillas y protectores de tiroides, todos ellos emplomados, como medios de protección personales en las inmediaciones de las dependencias. _____
- Disponen de cajas blindadas portadosis, protectores de jeringuillas, pantalla emplomada móvil, papel absorbente en las superficies de trabajo, calzas, gorros y guantes. _____
- Disponen de medios de extinción de incendios situados en lugares de fácil acceso en las inmediaciones de fuentes y equipos y operativos. _____



DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- La instalación elimina los sólidos contaminados como basura convencional según Orden ECO/1449/2003. Las última retiradas se efectúan el 19 de marzo de 2021 (bolsas tipo IV) y 7 de abril de 2021 (bolsas tipo I). _____
- Disponen de registro actualizado en soporte informático del control de los contenedores de residuos sólidos con la identificación del contenedor, tipo de residuo, fecha de cierre y fracción de desclasificación. _____
- La instalación no genera residuos líquidos. _____
- En el momento de la inspección el tanque D1 está en proceso de llenado y el tanque D2 cerrado. La última evacuación de residuos líquidos se realiza el 25 de junio de 2020 con el vaciado del tanque D1. _____
- Disponen de registros de las evacuaciones de los tanques reflejando la actividad, fecha de llenado y evacuación y las actuaciones de la empresa de mantenimiento.

- El SPR realiza una verificación de ausencia de contaminación y recogida de residuos tras cada tratamiento de TM. _____
- En el interior del almacén de residuos disponen de contenedores con residuos sólidos de RIA y las bolsas de terapia metabólica, etiquetados con la fecha de apertura y cierre y el isótopo empleado y la actividad estimada. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos de detección y medida:
 - Monitor de radiación, _____
calibrado el 12 de abril de 2021 | _____ y ubicado en acceso a la habitación de _____
 - Monitor de radiación _____
calibrado el 13 de julio de 2017 _____ y ubicado en la unidad de _____
 - Monitor de radiación _____
calibrado el 16 de septiembre de 2019 | _____
 - Monitor de radiación _____
calibrado el 6 de noviembre de 2020 _____
 - Monitor de radiación (_____
calibrado el 12 de julio de 2019 | _____
 - Monitor de radiación de la _____
calibrado el 29 de marzo de 2016 _____, ubicado en la unidad de _____
 - Monitor de radiación _____
calibrado el 11 de enero de 2021 en origen, ubicado en la unidad de _____
 - Monitor de contaminación (_____
calibrado el 11 de julio de 2019 | _____
- Los equipos _____ son de uso compartido con el Servicio de Protección Radiológica (SPR). _____
- Los equipos son verificados por el SPR con una periodicidad semestral, con una _____ de actividad. Las últimas verificaciones se han efectuado en el primer trimestre y en julio de 2021, estando disponibles los registros. _____



CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los valores máximos de tasa de dosis medidos por la inspección en el acceso a los boxes de _____ de pacientes inyectados con un paciente en su interior _____ en contacto con el cristal de la zona de control del _____ con un paciente en tratamiento. _____
- El equipo empleado por la inspección para la realización de las medidas de los niveles de radiación _____, calibrado en origen el 21 de junio de 2016. _____
- El SPR realiza la siguiente vigilancia radiológica:
 - Laboratorio de RIA (5 ptos): 5 de julio de 2020. _____
 - Unidad de Radiofarmacia (17 ptos): 6 de octubre de 2020. _____
 - Unidad de Radiofarmacia. Contaminación (35 ptos): 14 de diciembre de 2020. _____
 - Barreras (7 ptos): 27 de noviembre de 2020. _____
- Los controles de contaminación superficial se realizan cuatrimestralmente, sin incidencias en los resultados disponibles, en 10 puntos de _____ y 9 puntos de _____
- Mensualmente, realizan controles de contaminación aleatoriamente al personal de la instalación. Disponen de registros de las medidas realizadas. _____



CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de 11 licencias de supervisor todas en vigor y 8 licencias de operador, una de ellas en trámite, aplicadas al campo de la medicina nuclear. _____
- El personal profesionalmente expuesto _____) está clasificado como categoría A. _____
- El control dosimétrico del _____ se realiza mediante dosímetros de termoluminiscencia, 21 personales y 18 de muñeca, procesados mensualmente por el _____, estando disponibles las lecturas hasta junio de 2021. _____
- Asimismo disponen de 9 dosímetros de anillo asignados y 2 libres, procesados mensualmente p _____, con lecturas disponibles hasta mayo de 2021. _____
- Disponen de los certificados de aptitud de la vigilancia sanitaria de los _____ del año 2021, realizado por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. _____
- Se ha impartido una sesión de formación al personal de la instalación, con fecha 15 de febrero de 2021 en materia de protección radiológica en el _____. Disponen del registro de asistentes. _____

- El plan de emergencia interior y el reglamento de funcionamiento está disponible para todos los trabajadores de la instalación en una carpeta común de la intranet del hospital. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de un diario de operaciones, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, registrando las entradas de material radiactivo, asistencia técnica del equipamiento y gestión de las fuentes radiactivas. _____
- Las revisiones preventivas del equipo _____ son realizadas semestralmente por la firma suministradora. Disponen informe de la visita del primer trimestre de 2021. _____
- Los pedidos de material radiactivo están centralizados en la responsable de radiofarmacia. Disponen de los albaranes correspondientes a cada recepción en el servicio y copia en el SPR. _____
- El material radiactivo _____

- El hospital adquiere el material radiactivo en forma de monodosis, viales, semillas y cápsulas de yodo. _____
- Las últimas entradas de material radiactivo el día de la inspección son:
 - _____ calibrado a las 4:40h y
suministrado _____
 - _____
 - _____
- Con fecha 14 de junio de 2021 se reciben : _____
- Se han modificado los procedimientos referentes a la gestión de residuos procedentes de _____
- La instalación dispone de procedimiento interno de verificación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. Disponen de registros de las pruebas realizadas con fecha 27 de mayo de 2021. _____
- Disponen de los partes de trabajo del mantenimiento semestral de los depósitos de _____ de fechas 18 de febrero y 30 de junio de 2021, realizados por la empresa _____. En una de las visitas se realiza el cambio de filtros y revisión de la cabina y vitrina de manipulación de _____



- El procedimiento de verificación y calibración de los equipos de medida contempla la verificación interna al menos semestralmente y la calibración según su uso, con periodicidad máxima quinquenal realizada por un centro acreditado _____
- Los pacientes de _____ permanecen hospitalizados durante un máximo de 3 días. Realizan medidas de _____ del paciente, indicando las restricciones a adoptar e incluidas en registro informático. _____
- Los pacientes reciben el alta con valores de tasa de dosis en torno _____ instrucciones de comportamiento personalizadas. _____
- Disponen del procedimiento de protección radiológica, de acuerdo con la Instrucción IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear, cuya última modificación corresponde a la Edición 3, Revisión 4 del año 2020, por adaptación a la nueva situación de la instalación mientras duren las obras. _____
- Los bultos recepcionados son verificados por la radiofarmacéutica, según la IS-38 reflejado en el protocolo desarrollado e incluido en el procedimiento general de la radiofarmacia. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2020, ha sido enviado al Servicio Territorial de Industria y Energía y al 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'Elia, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de la **HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCTOR PESET**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Departament de Salut de València -

Valencia, 4 de agosto de 2021

ASUNTO: Acta de inspección del Consejo de Seguridad Nuclear

De la lectura del acta de Inspección con referencia CSN-GV/AIN/34/IRA-1426/2021, correspondiente al Servicio de Medicina Nuclear y realizada el pasado 29 de julio de 2021, se desprende:

Que es conforme, excepto por dos pequeñas matizaciones que deben hacerse. Por tanto, en el apartado trámite de la misma, se indicará lo siguiente:

“Conforme con el contenido del Acta. Tan solo indicar que la instalación dispone de 12 licencias de supervisor y 7 de operador, una de ellas en trámite. Y en cuanto a las semillas suministradas]

Una vez tramitada el Acta, le agradeceré nos remita al Servicio de Protección Radiológica una copia del ejemplar remitido al Centro de Coordinación de Emergencias para su control documental.

Atentamente,

Fdc
Radiofísica Adjunta
Servicio de Protección Radiológica



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/34/IRA-1426/2021, correspondiente a la inspección realizada en Valencia, con fecha veintinueve de julio de dos mil veintiuno, en la inspectora que la suscribe declara,

- Página 7, párrafo 10

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

- La instalación dispone de 11 licencias de supervisor todas en vigor y 7 licencias de operador, una de ellas en trámite, aplicadas al campo de la medicina nuclear. _____

- Página 8, párrafos 10 y 11

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

- Con fecha 14 de junio de 2021 se reciben _____
- Se han modificado los procedimientos referentes a la gestión de residuos procedentes de _____

L'Eliana, a la fecha de la firma electrónica
EL INSPECTOR

