

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 personó el día doce de junio de dos mil veinticuatro, en las instalaciones del **IDCQ HOSPITALES Y SANIDAD, S.L.**, sito en _____, en el municipio de Torrevieja, en la provincia de Alicante.

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-05) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 08 de noviembre de 2016 y aceptación expresa (MA-01) concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 7 de agosto de 2023.

La inspección fue recibida y acompañada por _____, radiofísico del Servicio de Protección Radiológica (SPR) y por _____ y _____, supervisores de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara 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 comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

UNO. INSTALACIÓN.

- Las dependencias de la instalación están ubicadas en la planta baja del edificio de oncología, segunda planta del edificio principal y planta semisótano. _____

Planta Baja del Edificio de Oncología

- Alberga el almacén de radioisótopos, sala de preparación de dosis, sala de control de calidad, sala de inyección, almacén de residuos radiactivos sólidos, aseo pacientes inyectados, salas de inyección - preparación de pacientes (PET-CT y gammacámara), sala de exploración con PET-CT, sala de exploración con gammacámara, sala de control conjunta y dependencias auxiliares. _____
- Desde el pasillo de entrada se accede a las salas con acceso controlado y señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación (aseo pacientes inyectados, gammacámara, control PET-CT) o controlada con riesgo de irradiación y contaminación (resto de salas), según norma UNE 73.302. _____



Almacén de Radioisótopos:

- En el acceso se encuentra un ascensor y un montacargas con acceso a la salida de emergencias del edificio, por donde entra el material radiactivo. _____
- En el exterior y junto a la puerta de emergencia se sitúa una rampa de acceso que facilita el tránsito de material radiactivo. _____
- Dispone de los siguientes elementos:
 - Celda blindada con sistema de extracción forzada y filtro de carbono, puertas de manipulación y de introducción de material y visor de vidrio plomado de 50 mm de espesor. _____
 - Bancada de trabajo de acero inoxidable, con pantalla plomada móvil con vidrio plomado, bajo de la cual se encontraba una nevera plomada. _____
 - Carro móvil plomado para traslado del material radiactivo. _____
 - Dos esclusas de comunicación entre el almacén y la sala de preparación de dosis, con puertas estancas y dispositivo de seguridad. _____

Sala de Control de Calidad:

- El acceso se realiza desde el pasillo general. Desde dicha sala se accede a la sala de preparación de dosis a través de dos puertas estancas con dispositivo de seguridad por apertura simultánea. _____
- Disponen de bancada y encimera de trabajo, toda de acero inoxidable, con pantalla de protección de emplomada. _____

Sala de Preparación de Dosis:

- El acceso se realiza desde la sala de control de calidad y dispone de los siguientes elementos:
 - Recinto blindado para almacenamiento y elución de generadores de _____, construido en acero inoxidable, con dos alvéolos con capacidad para dos generadores cada uno, puertas superiores correderas para el acceso a los generadores, y dispositivo de extracción forzada. _____
 - Módulo blindado para almacén y dispensador de dosis manual de FDG, puertas de manipulación y puerta de introducción de material, construida de acero inoxidable y dispositivo de extracción forzada. Bajo el módulo se encuentra un dispositivo blindado para ubicación de la cámara del activímetro de la marca _____
 - Disponen de protector para transporte de jeringas y protector de jeringas para preparación de dosis e inyección. _____
 - Celda de preparación de dosis de flujo laminar blindada en paredes y base con plomo de 5 mm, y sistema de extracción forzada. Bajo dicho módulo disponen de un dispositivo blindado para ubicación de la cámara del activímetro de la marca _____
 - Celda para marcaje celular de tipo flujo laminar blindada en paredes y base con plomo de 5 mm, y sistema de extracción forzada. Disponen de un activímetro de la firma _____ modelo _____



- Pantallas correderas blindadas con visor de 20 mm de espesor y 4 mm de plomo que dan servicio a las dos celdas anteriores. _____
- Bancada y encimera de trabajo, toda de acero inoxidable, con pantalla de protección de metacrilato. _____
- Cuatro carros móviles plomados para traslado del material radiactivo. _____
- Dos esclusas de comunicación entre dicha sala y el almacén de radioisótopos y el almacén de residuos radiactivos, constituido por dos cuerpos, con puertas estancas y dispositivo de seguridad. _____
- Pantalla de protección de metacrilato. _____

Sala de Inyección:

- Fuera de uso y dedicada a almacén de material médico fungible. _____

Almacén de Residuos radiactivos:

- El acceso se realiza desde el pasillo general de la instalación, dispone de los siguientes elementos:
 - 8 depósitos plomados construidos en acero inoxidable para el almacenamiento de residuos radiactivos sólidos. _____
 - 2 depósitos emplomados (D1 y D2) construidos de acero inoxidable de 100 litros de capacidad cada uno, fuera de uso. _____
 - Equipo de evacuación controlada de residuos líquidos de la firma _____, modelo _____, fuera de uso. _____

Aseos de pacientes inyectados.

Salas de preparación de pacientes (PET-CT y Gammacámara):

- Constituidas por 4 salas con laberinto sin puerta de acceso y una sala para pacientes encamados con puerta plomada. En el momento de la inspección no se encuentran pacientes en el interior de las salas. _____

Sala de control PET-CT y gammacámara

- Sala de control con señalización luminosa y parada de emergencia del equipo PET-CT.
- La sala dispone de un visor de paciente para cada sala de exploración realizado vidrio emplomado. _____

Sala de exploración del PET-CT:

- Sala de exploración del equipo de la firma _____, modelo _____, n/s _____ que incorpora un tubo de la misma firma modelo _____ con condiciones máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. _____

Sala de exploración de la gammacámara:

- Sala de exploración del equipo de la firma _____, modelo _____.

Segunda Planta del Edificio Principal

Unidad de Medicina Nuclear.



- Las dependencias de la unidad se destinan usos diferentes de la medicina nuclear desde el año 2020. _____

Unidad de Tratamientos Metabólicos (TM)

- Las dependencias de la unidad se destinan usos diferentes de la medicina nuclear, siendo actualmente de una semana al mes para TM y el resto del mes a hospitalización de día (tratamientos no isotópicos). _____
- La unidad de TM está constituida por cuatro habitaciones de hospitalización con cuarto de baño interior provisto de inodoro con separador, sala de control de enfermería y vestuarios con baño y ducha para el personal interno de la instalación. _____
- El almacén de radioisótopos de la planta baja es el receptor de las cápsulas de _____, trasladándose a las habitaciones por el circuito interno establecido. _____
- Las habitaciones disponen de puerta blindada con 2 mm de plomo, señalizada según norma UNE 73.302 como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación, señalización luminosa indicativa de presencia de pacientes y mamparas plomadas móviles en el interior. _____
- El interior de las habitaciones es controlado por el personal de planta desde el puesto de control de enfermería, a través de un circuito cerrado de televisión. _____
- En dicho puesto de control de enfermería se encuentra otro cuadro de señalización y control del nivel de llenado de los depósitos de las orinas. _____

Planta Semisótano

- Disponen de un recinto en el que se ubican dos depósitos de 5000 litros cada uno, con protección estructural, para recogida, decaimiento y vertido controlado de la orina de los pacientes de terapia metabólica. _____
- Los depósitos disponen de un doble sistema de vertido, por gravedad directa y mediante sistema de bombeo, conectado a un sistema de dilución controlada de la firma _____, modelo _____, n/s _____, y con un cuadro de señalización y control del nivel de llenado de los depósitos de las orinas. _____
- El acceso se encuentra controlado y señalizado conforme norma UNE 73.302 como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- El recinto dispone de sistema de aspiración forzada con filtro, sustituido por _____ en las revisiones periódicas realizadas según contrato. _____

General

- En el momento de la inspección no se encuentran pacientes ingresados en terapia metabólica. En la zona PET se encuentran 2 pacientes en espera, 1 en exploración y ningún paciente en exploración en la gammacámara. _____
- La instalación dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
 - Una fuente plana de _____, n/s _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad, a fecha 1 de noviembre de 2010. _____
 - Una fuente lápiz de _____, n/s _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad, a fecha 26 de noviembre de 2010, ubicada en gammateca PET-CT. _____



- Una fuente lápiz de _____, n/s _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad total a fecha 1 de mayo de 2011, ubicada en gammateca del PET-CT. _____
- Una fuente de _____, n/s _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad, a fecha 26 de noviembre de 2010, para calibración activímetro. _____
- Una fuente de resina de _____, n/s _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad, a fecha 1 de mayo de 2006, para calibración del activímetro ubicada en la gammateca del PET-CT. _____
- Una fuente cilíndrica de _____, n/s _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad, suministrada el 27 de diciembre de 2023, y almacenada en un contenedor plomado junto a la sala técnica del PET-CT. _____
- Dos fuentes lineales de _____, n/s _____ y _____, cada una de _____ MBq (_____ mCi) de actividad suministradas el 27 de diciembre de 2023, y almacenada en la gammateca del PET-CT. _____
- Una fuente de resina de _____, n/s _____, de _____ kBq (_____ μ Ci) de actividad, a fecha 1 de junio de 2006, ubicada en el almacén de residuos. _____
- Dos fuentes de _____, n/s _____ y _____ y con una actividad de _____ MBq (_____ mCi) cada una de ellas, ubicadas en el almacén de residuos. _____
- Una fuente de _____, n/s _____, _____ MBq (_____ mCi) de actividad, a fecha 1 de noviembre de 2001, para calibración del activímetro almacenada en la gammateca del PET-CT. _____
- Una fuente de _____, n/s _____, _____ kBq (_____ μ Ci) de actividad, a fecha 1 de mayo de 2001. _____
- Una fuente de _____, n/s _____, _____ kBq (_____ μ Ci) de actividad, a fecha 1 de septiembre de 2001. _____
- Las últimas recepciones de material radiactivo son:
 - _____ : 2 viales con _____ MBq (_____ Ci) de actividad total calibrada a las 3,09 h y recibido el día de la inspección a las 8:10 h procedente de _____ (Madrid) y 1 vial con _____ MBq (_____ mCi) de actividad total recibido el día de la inspección a las 10:10 h procedente de _____
 - _____ : _____ MBq (_____ mCi) de actividad total calibrada a las 8:00h y recibido el 11 de junio de 2024 a las 9:30 h procedente de _____ (Aldaia). _____
 - _____ : 3 cápsulas de _____ MBq (_____ Ci) de actividad total recibidas el 7 de junio de 2024 a las 8:00h, procedentes de _____ (Aldaia). _____
- El suelo, paredes y superficies de trabajo de las dependencias son de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. _____
- La instalación dispone de medios de radioprotección tales como delantales plomados, protectores de tiroides, protectores de jeringuillas, portaviales y carritos emplomados. _____
- Disponen de medios para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Los equipos de medida de radiación ambiental que dispone la instalación son:
 - Almacén de radioisótopos: monitor de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado por el _____ con fecha 5 de mayo de 2006. _____
 - Sala de preparación de dosis: monitor de la firma _____, modelo _____, n/s _____ calibrado por el _____ con fecha 5 de mayo de 2006. _____
 - Almacén de residuos radiactivos: monitor de la firma _____, modelo _____, n/s _____ calibrado por el _____ con fecha 13 de mayo de 2006. _____
 - Unidad de tratamientos metabólicos: tres monitores de la firma _____, modelo _____, n/s _____ y _____. Ubicados en el acceso a las habitaciones. _____
 - Interior de la sala de almacenamiento y tratamiento de residuos líquidos: monitor de la firma _____, modelo _____, n/s _____. _____
 - Monitor de la firma _____, modelo _____ y n/s _____. _____
 - Monitor de la firma _____, modelo _____ y n/s _____. _____
- El SPR realiza la verificación anual de los monitores de radiación, según procedimiento interno, la última con fecha 5 de septiembre de 2023 mediante una fuente de _____, y de los de contaminación con una fuente de _____. _____
- La instalación hace uso de los monitores de radiación asignados al SPR. _____

TRES. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Los residuos generados en la instalación decaen en los pozos blindados del almacén de la planta baja, clasificados según la vida media del isótopo que contienen (dos para isótopos de periodo de decaimiento corto, dos para periodo medio, dos para periodo largo y dos para residuos de _____) y se gestionan como residuo biosanitario o convencional, en función de la naturaleza del mismo, una vez cumplido el tiempo establecido de decaimiento (6 meses para todos los isótopos excepto para el que es 1 año). _____
- Los pozos de almacenamiento disponen de etiquetas en cada uno de ellos en las que se refleja si está abierto o cerrado, el isótopo y el grupo al que pertenecen. Los depósitos de residuos de _____ disponen de hojas de control que reflejan la fecha de apertura y la de cierre de la bolsa. _____
- Las últimas retiradas se han realizado con fecha 23 de marzo de 2023 (6 bolsas). _____
- El SPR revisa semanalmente los tanques de residuos líquidos de la Unidad de TM comprobando el nivel, la actividad, altura de llenado y el monitor de área. Disponen de los registros correspondientes siendo el último de fecha 18 de abril de 2024. _____
- Con fecha 26 de julio de 2023 se procede a la evacuación del depósito de residuos líquidos D2. En el momento de la inspección se encuentra el depósito D2 en proceso de llenado y el depósito D1 cerrado. _____
- Las fuentes antiguas de _____ n/s _____, _____ y _____ se retiran con fecha 27 de diciembre de 2023 por la firma suministradora _____. _____



CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Los valores máximos de tasa de dosis medidos por la inspección son:
 - Salas de preparación de pacientes PET-CT: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared y $\mu\text{Sv/h}$ en el acceso. _____
 - Puesto de control equipo PET-CT con condiciones normales de funcionamiento y paciente: fondo radiológico ambiental. _____
- Las medidas se realizan con un equipo de medida de la radiación propiedad de la inspección, de la firma _____, modelo _____ n/s _____, calibrado por el _____ con fecha 28 de octubre de 2021. _____
- La instalación dispone de dos dosímetros de área procesados mensualmente por _____. En el momento de la inspección se sitúan en el pasillo de entrada del PET-CT y en el control de las habitaciones de terapia metabólica. Las últimas lecturas corresponden a marzo de 2024. _____
- En periodos donde hay tratamientos de TM, realizan la verificación radiológica ambiental con periodicidad mensual y verificación de ausencia de contaminación diaria y durante los tratamientos. Disponen de los registros correspondientes incluidas en las fichas de los pacientes ingresados. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación dispone de 7 trabajadores expuestos (TE) con licencia de supervisor en vigor y 8 TE con licencia de operador en vigor, aplicadas al campo de medicina nuclear.
- Existen TE con licencias en vigor y sin compartir con la IRA. La instalación ha solicitado al Consejo de Seguridad Nuclear la adscripción de 8 licencias compartidas del TE con fecha 20 de abril de 2023. El titular asume el compromiso de solicitar las licencias compartidas pendientes. _____
- Los TE están clasificados como categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal se realiza mediante 17 dosímetros de termoluminiscencia (TLD) personales y 10 dosímetros TLD de anillo, procesados mensualmente por la firma _____ y cuyas lecturas están disponibles hasta el mes de marzo de 2024. _____
- La instalación dispone de los certificados de aptitud de los TE, realizados en el Servicio de Prevención Mancomunado - Salud Laboral Quironsalud y en el Servicio de prevención del _____ en el año 2023-2024. _____
- Se ha realizado una jornada de formación en protección radiológica, plan de emergencia interior y transporte de material radiactivo según la IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear, incluyendo un simulacro, con fecha 18 de noviembre de 2022. Está disponible el registro de asistentes (6 TE). _____
- La formación del nuevo equipo PET-CT se realiza el 4 de abril 2024. _____
- La formación se realiza anualmente para cubrir los dos turnos de personal (turno en años alternos). _____

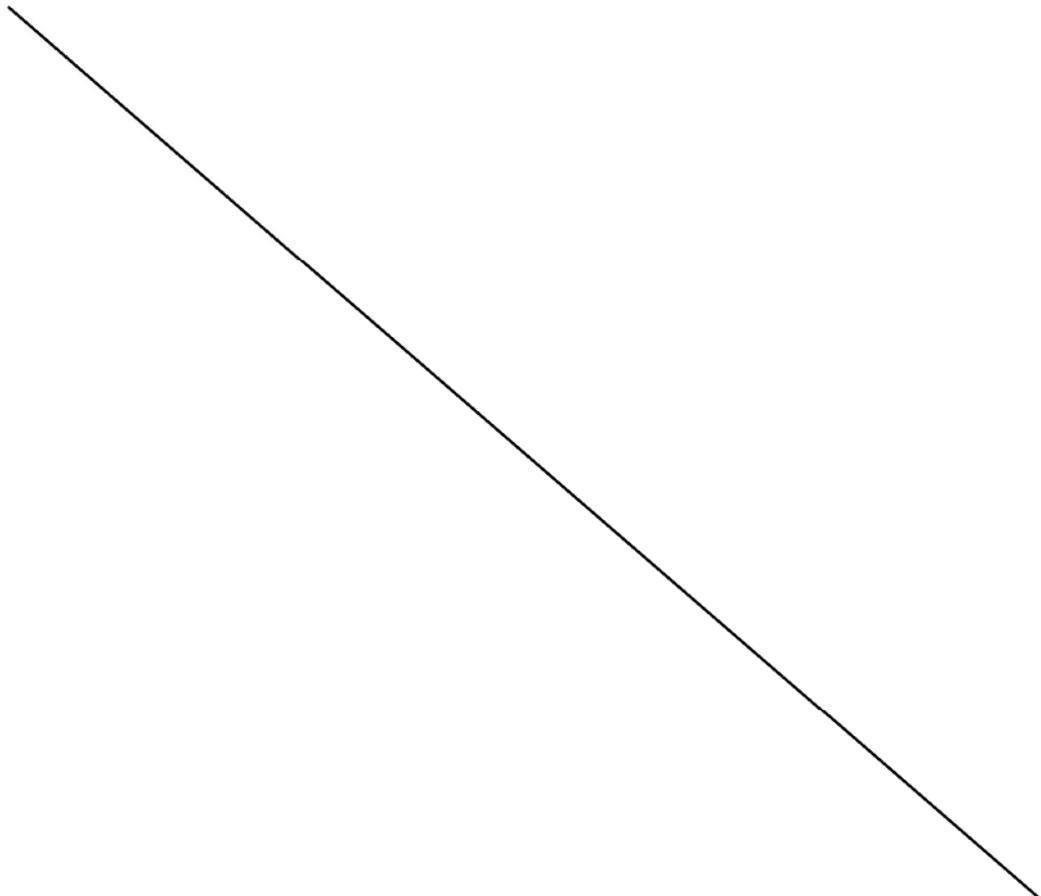


SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación dispone de los siguientes diarios de operaciones diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear:
 - Asignado a medicina nuclear; en el que se reflejan las entradas de material radiactivo, haciendo constar la fecha y la comercializadora, así como las retiradas de generadores cuando se reciben. _____
 - Asignado a terapia metabólica, en el que se refleja las altas y bajas de pacientes, así como las cantidades administradas. _____
 - Asignado a la unidad PET, en el que se reflejan las recepciones de _____ y la gestión de fuentes. _____
- El material radiactivo se adquiere a las firmas comercializadoras _____, _____, _____ y _____.
- El material radiactivo se recibe en el almacén de radioisótopos de la planta baja. _____
- Los operadores realizan el control de calidad del radiofármaco, etiquetándolo para su transporte interno a la sala de administración de dosis. _____
- El SPR del Hospital se realiza el balance de todo el material radiactivo que llega. _____
- Con fechas 26 y 27 de diciembre de 2023 se realiza la recepción y pruebas de aceptación respectivamente del nuevo equipo PET-CT. _____
- Para el transporte interno del material radiactivo se utiliza un carro, con un bulto tipo A igual en el que llega los radiofármacos, y en cuyo interior se ubica un contenedor metálico con la monodosis. _____
- La gammacámara y el equipo PET-CT disponen de contrato de mantenimiento con sus firmas suministradoras. El mantenimiento preventivo se realiza anualmente a la gammacámara y semestralmente al equipo PET-CT. Disponen de los informes de mantenimiento y los registros de las verificaciones actualizados. _____
- El cambio de fuentes de _____ para control de calidad y ajuste del PET-CT, está incluido en el contrato de mantenimiento del equipo. Las fuentes son suministradas y retiradas por _____.
- Disponen de los certificados de calibración y hermeticidad de origen de las fuentes encapsuladas de la instalación. _____
- El supervisor mide la tasa de dosis a 1 m del paciente de terapia metabólica antes del alta, siendo < $\mu\text{Sv/h}$. Disponen de registros correspondientes. _____
- En el exterior de las habitaciones de terapia metabólica se registra el nombre del paciente y la actividad de material suministrado al mismo, así como la tasa de dosis registradas en contacto y a distintas distancias del paciente. _____
- Los pacientes de terapia metabólica reciben instrucciones de comportamiento escritas antes de abandonar el hospital. _____
- La instalación dispone de un registro actualizado de la gestión de residuos. _____



- Disponen del procedimiento de verificación y calibración de los equipos de medida de radiación/contaminación, incluido en el Manual de Protección Radiológica del SPR de Hospital, contemplando una calibración sexenal y una verificación interna por intercomparación anual. _____
- Disponen de procedimiento para medida de contaminación en las habitaciones de terapia metabólica, realizado a los dos días del alta del paciente (viernes) y de los registros de las medidas realizadas. _____
- La instalación dispone de contrato de mantenimiento anual del sistema de gestión y dilución de los de los depósitos de residuos líquidos ubicados en la planta semisótano, verificación de los monitores y cambio de los filtros de aire de las gammatecas y sistema de aspiración de aire de los tanques suscrito con la firma _____
. Disponen del informe de fecha 9 de mayo de 2024. _____
- Disponen del procedimiento de transporte de material radiactivo, de acuerdo con la Instrucción de Seguridad número 34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El programa de protección radiológica y el plan de emergencia interior están disponibles para los trabajadores de la instalación en la web del hospital. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2023, ha sido remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y organismo competente. _____



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 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en La Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.

Firmado por
09:23:06



, el 27/06/2024

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **IDCQ HOSPITALES Y SANIDAD, S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2024.07.01
08:41:56 +02'00'