

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 mayo de dos mil diecisiete, en las instalaciones de **ELCHE-CREVILLEN SALUD, S.A.**, en el **Hospital del Vinalopó**, sita en la [REDACTED] en el municipio de Elche, en la provincia de Alicante.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] jefe del servicio de medicina nuclear y supervisor de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

La instalación dispone de autorización vigente (PM-01) concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 24 de marzo de 2011 y su correspondiente notificación de puesta en marcha concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 06 de mayo de 2011.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 estaba ubicada en la planta sótano del hospital y constaba de las siguientes dependencias:
- **Sala de gammacámara**
 - Equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 4000407.

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEARUNIVERSITARIO
VINALOPO
o de salud del Vinalopó

SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- El acceso se realizaba desde la sala de control y desde el distribuidor. _____
 - **Sala PET-CT**
 - Equipo PET de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 7210, que incorporaba un equipo CT de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 21127, con condiciones máximas de funcionamiento de 140 kV y 500 mA. _____
 - El equipo disponía de pulsadores de parada de emergencia en el interior de la salas, en la sala de control y en la consola de control. Disponía de señalización luminosa indicativa de disparo del CT situada en el distribuidor y en la sala de control, en correcto funcionamiento. _____
 - El acceso se realizaba desde la sala de control y desde el distribuidor. _____
 - **Sala de control del PET-CT y de la gammacámara**
 - Se disponía de dos visores de ambas salas de exploración con cristales emplomados equivalente a 4 mm Pb. _____
 - El acceso se realizaba desde el distribuidor. _____
 - **Cámara caliente y almacén de residuos**
 - El acceso a la cámara caliente se realizaba a través del pasillo del servicio. Desde esta sala se accedía al almacén de residuos. _____
 - Se disponía de bancadas de trabajo y armarios de acero, dos carritos emplomados para residuos, protectores de jeringuillas y cilindros emplomados para su transporte a las salas de inyección, y contenedores de residuos. _____
 - Se disponía de una vitrina emplomada para la manipulación del material radiactivo con visores plomados en cuyo interior se encontraba un activímetro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] _____
- Otras salas y dependencias**
- Salas de espera de pacientes, admisión, y aseos generales: desde la sala de espera de pacientes se accedía al interior del servicio, a través de una puerta señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
 - Sala de inyecciones de pacientes de medicina nuclear convencional. _____
 - Sala de espera de pacientes de medicina nuclear convencional. _____
 - Cuatro salas de inyección y espera de pacientes de PET-CT, dos de ellas para pacientes encamados, ubicadas en el distribuidor de las salas de exploración y control. _____



- Aseos de pacientes inyectados para pacientes PET-CY, con inodoros con sistema de dilución de la firma [REDACTED] sin uso y cuyos desagües se encontraban conectados a la red general. _____
- Dependencias auxiliares: vestuarios y aseos para personal de la instalación, despachos y consultas. _____
- Todas las dependencias excepto las auxiliares disponían de paredes y puertas emplomadas, señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma Une 73.302, excepto los aseos que se encontraban señalizados como zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- Las paredes y suelos de todas las dependencias estaban recubiertos de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. _____
- Disponían de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de salas y equipos. _____
- Disponían de carteles de aviso a embarazadas ubicados en lugares visibles. _____
- En el momento de la inspección, se encontraban dos pacientes en ambas salas de exploración, dos pacientes en las salas de espera individuales y un paciente en una sala de espera individual por tratamiento de terapia metabólica ambulatoria. _____
- La sala con el paciente de terapia metabólica ambulatoria disponía de cartel de aviso indicativo de tratamiento en curso. _____
- La última entrada de material radiactivo se realizó el día de la inspección con:
 - Flúor-18: 5,85 GBq (158 mCi) y 7,95 GBq (214,7 mCi), procedentes de [REDACTED] y recibidas a las 7:30h y 11:30h, respectivamente. _____
 - Tecnecio-99m: 1,073 GBq (29 mCi), procedente de [REDACTED] y recibido en a las 8:00h. _____
 - Iodo-131: dos cápsulas de 1,665 GBq (45 mCi) total, procedentes de [REDACTED] y recibidas a las 8:00h. _____
- La instalación disponía de las siguientes fuentes de calibración suministradas por [REDACTED] a través de [REDACTED]
 - Seis fuentes de sodio-22 en forma de pastilla, de 370 kBq (10 μ Ci) de actividad nominal por fuente referida a fecha 01 de octubre de 2015, número de serie 1824-77-7 a 12, custodiadas en la vitrina emplomada de la cámara caliente. _____
 - Una fuente lápiz de sodio-22 de 3,70 MBq (100 μ Ci) de actividad nominal referida a fecha 01 de octubre de 2015, número de serie M8-044, custodiada en la vitrina emplomada de la cámara caliente. _____



- Una fuente de cesio-137 de 7,42 MBq (200,6 μ Ci) de actividad nominal referida a fecha 01 de agosto de 2005, número de serie 1124-58-18, custodiada en la cámara caliente. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Los residuos radiactivos eran almacenados en contenedores convencionales (negros) o con riesgo biológico (amarillos), durante un periodo mínimo de 100 días excepto los residuos de yodo-131 y samario-153 que aumentaba a 3602 días, tas lo cual se gestionaban como residuos convencionales según orden ECO 1449/2003. _
- Los contenedores disponían de identificación de fecha de cierre y los isótopos que contenían. _____
- Las retiradas de residuos como basura convencional realizadas desde la última inspección se efectuaron el 06 de abril de 2016 (21 contenedores amarillos y 1 contenedor negro), 21 de julio de 2016 (19 amarillos y 3 negros), 10 de octubre de 2016 (23 amarillos y 7 negros), 22 de febrero de 2017 (21 amarillos y 2 negros) y 04 de mayo de 2017 (14 amarillos y 1 negro). _____
- El material radiactivo excedente y las dosis no administradas se dejaban decaer y se gestionaban como basura convencional. _____
- Las orinas de los pacientes eran vertidas a la red general mediante dilución por el sistema de vertido de los inodoros. Los residuos líquidos de los pacientes de samario-153 era recogidos en contenedores para líquidos y se almacenaban hasta su decaimiento. _____
- Dentro del almacén se custodiaban las siguientes fuentes de calibración en desuso:
 - Seis fuentes de sodio-22 en forma de pastilla, de 370 kBq (10 μ Ci) de actividad nominal por fuente referida a fecha 01 de mayo de 2011, número de serie 1486-75-1 a 6. _____
 - Una fuente lápiz de sodio-22 de 3,70 MBq (100 μ Ci) de actividad nominal referida a fecha 01 de mayo de 2011, número de serie H9-699. _____
- La instalación disponía de contrato para la gestión de residuos suscrito con Enresa con fecha 14 de mayo de 2015. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponían de un monitor de radiación y contaminación de ña firma _____ modelo _____ número de serie 3866DL. _____
- La verificación del monitor se realizaba mensualmente por el personal de la inspección con la fuente de cesio-37, la última se efectuó el 02 de mayo de 2017, estando disponibles los registros correspondientes. _____



- En el momento de la inspección, el equipo de medida estaba pendiente de envío al [REDACTED] para su calibración como monitor de radiación y de contaminación. _____
- Disponían de delantales emplomados y dos pares de gafas emplomadas como medios de protección personal. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los valores de tasa de radiación máximas medidos por la inspección fueron:
 - Control: fondo radiactivo ambiental. _____
 - Gammacámara con paciente: 0,09 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el visor, 0,30 $\mu\text{Sv/h}$ en al acceso con la puerta abierta. _____
 - PET-CT con paciente: 0,19 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el visor, 0,09 $\mu\text{Sv/h}$ contacto puerta acceso. _____
 - Vitrina emplomada: 19,7 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el visor. _____
 - Sala pacientes inyectados: 11 $\mu\text{Sv/h}$ en acceso y 5,3 $\mu\text{Sv/h}$ contacto puerta. ____
 - Sala paciente terapia metabólica ambulatoria: 1,72 $\mu\text{Sv/h}$ contacto puerta. ____
- La instalación disponía de seis dosímetros área de termoluminiscencia ubicados en la recepción del área de farmacia, entrada de pasillo de pacientes, visor PET-CT, zona de aseos de pacientes inyectados PET-CT, admisión de pacientes y servicio de endoscopias contiguo. _____
- Los dosímetros eran procesados mensualmente por la firma [REDACTED] estando sus lecturas disponibles hasta el mes de marzo de 2017. ____
- La verificación de blindajes se realizaba trimestralmente, siendo la última de fecha 13 de marzo de 2017, estando disponibles los registros correspondientes. _____
- La instalación realizaba controles de contaminación en diferentes puntos de las salas de exploración, inyección, espera de pacientes, aseos y gammateca, siendo el último de fecha 10 de mayo de 2017, estando los registros disponibles. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de cuatro licencias de supervisor en vigor y tres licencias de operador, dos en vigor y una en trámite de alta. _____
- El personal que trabajaba en la instalación estaba clasificado como categoría A. ____
- El control dosimétrico del personal se realizaba a mediante ocho dosímetros personales de termoluminiscencia y ocho de anillo, procesados por la firma [REDACTED] estando sus lecturas disponibles hasta marzo de 2017. _____

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEARSECRETARÍA
GENERAL
del VinatopóCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

HOJA 5 DE 8

SERVICIO DE

- Estaban disponibles los certificados de aptitud de los reconocimientos médicos anuales realizados en el servicio de medicina en el trabajo y riesgos laborales del hospital. _____
- Se habían impartido dos cursos de formación en materia de protección radiológica el 16 de diciembre de 2015 y el 16 de diciembre de 2016, estando disponible los registros de asistencia y el temario impartido. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación disponía de un diario de operaciones, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se reflejaba la actividad máxima recibida, resumen de la dosimetría y exploraciones realizadas, gestión de residuos y un resumen anual de la instalación, y la gestión de residuos, todo ello con la revisión y firma del supervisor. _____
- La instalación disponía de un archivo informático en el que se reflejaba las averías y actuaciones sobre los equipos, pruebas de hermeticidad, verificación de blindajes estructurales y ausencia de contaminación, controles de calidad de los equipos, control sonda ganglio centinela y verificación del monitor. _____
- Asimismo disponían de una intranet, a la que tenía acceso todo el personal de la instalación, en la que estaban disponibles los procedimientos de trabajo: realización de controles de calidad (PET-CT, gammacámara, monitor de radiación, activímetro y sonda centinela), actuación ante contaminación, realización de estudios en MN, preparación de dosis, recepción interna de dosis y gestión de residuos. _____
- El personal de la instalación realizaba diariamente los controles de verificación y seguridad del equipo PET-CT y la gammacámara. Mensualmente se remitían los resultados a la UTPR _____ para su verificación. _____
- Los equipos de la instalación disponían de contrato de mantenimiento trimestral con la casa suministrador. Las últimas verificaciones se realizaron el 20 de marzo de 2017 en al PET-CT y el 20 de abril de 2017 a la gammacámara. Los informes de las intervenciones eran custodiados en el servicio de electromedicina del hospital.
- El personal de la instalación realizaba los controles semanales, mensuales, trimestrales y anuales de control de calidad de los equipos, según protocolo establecido, cuyos resultados eran remitidos a la UTPR _____ para su validación. Estaban disponibles los registros correspondientes. _____
- Disponían de los certificados de actividad y hermeticidad de origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Las fuentes n/s 1824-77-7 a 12 y M8-044, se recibieron en la instalación el 21 de septiembre de 2015, estando disponible la documentación asociada. _____



UNIVERSITARIO
ALOPÓ
Servicio de Salud del Vinalopo

SERVICIO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



HOSPITAL DE VINALOPO
SERVICIO DE

- El control de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas fue realizado por la UTPR [REDACTED] con fecha 10 de abril de 2017 estando disponibles los certificados correspondientes. _____
- El material radiactivo era suministrado por las firmas [REDACTED]
[REDACTED] _____
- La petición y recepción de material radiactivo estaba centralizada en los supervisores de la instalación. Los albaranes del material radiactivo se custodiaban en el servicio. _____
- Disponían de registros informáticos del material radiactivo recibido diariamente en la instalación y de la gestión de los residuos producidos, en el que se reflejaba el contenedor, isótopo, fecha de cierre del bulto y el tiempo mínimo de almacenamiento, fecha prevista de eliminación y fecha de retirada. _____
- La entrada de material radiactivo se realizaba desde la zona de almacén, estableciéndose el recorrido mas corto y seguro por el interior del hospital con el fin de minimizar los riesgos, siendo recibido en la cámara caliente de la instalación.
- La instalación disponía de procedimiento de referente a la descarga, carreteo y movimientos de bultos de material radiactivo en su entrega a instalaciones radiactivas receptoras, incluido en el reglamento de funcionamiento, modificado por cambio en la zona de entrada. _____
- La instalación disponía de una aplicación informática con registros por paciente, tratamiento suministrado, medidas de tasa de dosis, instrucciones de comportamiento entregadas y aspectos relacionados con la gestión médica. _____
- La instalación disponían de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación y contaminación, incluido en el reglamento de funcionamiento, con una periodicidad quinquenal para la calibración y anual para la verificación. _____
- El personal de la instalación realizaba semanalmente controles de contaminación y radiación en cinco puntos de la instalación. Disponen de los registros actualizados.
- Se entregaban instrucciones escritas de comportamiento a los pacientes, comunicándoselas también verbalmente antes de su salida del hospital. _____
- Los pacientes tratados con samario-153 permanecían en la instalación un periodo mínimo de 6h. Antes de abandonar el hospital, se realizaban medidas de tasa de dosis a un metro de distancia. Disponían de los registros informáticos. _____
- Está disponible la copia del informe anual correspondiente al año 2016, enviado al Servicio Territorial de Industria y Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2017. _____

SERVICIO
ALOPÓ
del del VinalopóSERVICIO
A NUCLEAR

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, 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 treinta de mayo de dos mil diecisiete.

Fdo.: 

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

SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR
