

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 once de abril de dos mil diecinueve, en las instalaciones de **ELCHE-CREVILLET 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 (MO-01) concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 16 de enero de 2019.

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] n/se 4000407. _____
 - El acceso se realizaba desde la sala de control y desde el distribuidor. _____

- **Sala PET-CT**

- Equipo PET de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 7210, que incorporaba un equipo CT de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 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 con control de accesos mediante código. 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. Una de las salas era de uso compartido para con se empleaba para pacientes de terapia metabólica ambulatoria cuando. _____
- Aseos de pacientes inyectados para pacientes PET-CT, con inodoros con sistema de dilución de la firma Técnicas Radiofísicas. _____

- Dependencias auxiliares: vestuarios y aseos para personal de la instalación, despachos y consultas. _____
- Dos depósitos en un recinto en la planta sótano de 1800 litros cada uno, con protección estructural, para recolección, decaimiento y vertido controlado de los residuos líquidos, conectados a los aseos de pacientes inyectados para pacientes PET-CT, actualmente conectados al desagüe general. _____
- Disponían de un cuadro de señalización y control de los depósitos en la sala de control. En el momento de la inspección se encuentra llenándose el D1 con un 24%, estando el D2 vacío (27 %). _____
- Todas las dependencias excepto las auxiliares disponían de paredes y puertas emplomadas, señalizadas según norma UNE 73.302 como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, 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 un paciente en la sala de exploración PET-TC, 3 pacientes en las salas de espera y 1 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: _____ de actividad total procedente de _____ y recibida a las 9:45h. _____
 - Tecnecio-99m: _____ procedente de _____ y recibido a las 8:00h. _____
- La instalación disponía de las siguientes fuentes de calibración suministradas por _____ a través de _____
 - Seis fuentes de sodio-22 en forma de pastilla, de _____ 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 _____ 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 [REDACTED] 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 se almacenaban en contenedores convencionales (negros) o con riesgo biológico (amarillos), durante un periodo mínimo de 100 días excepto los residuos de iodo-131 y samario-153 que aumentaba a 3 602 días, tras 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 9 de marzo de 2018 (10 contenedores amarillos y 6 contenedor negro), 5 de septiembre de 2018 (19 amarillos y 8 negros) y 11 de diciembre de 2018 (14 amarillos y 9 negros). El 28 de diciembre de 2018 [REDACTED] retiró los contenedores de Pb de las dosis suministradas. _____
- 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 [REDACTED] 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 [REDACTED] 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 la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 3866DL, calibrado por el [REDACTED] en radiación y contaminación el 27 de junio de 2017, según certificados disponibles. _____

- La verificación del monitor se realizaba mensualmente por el personal de la inspección con la fuente de _____ la última se efectuó el 18 de marzo de 2019, estando disponibles los registros correspondientes. _____
- Disponían de delantales emplomados, dos pares de gafas emplomadas, portajeringas y contenedores plomados 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. _____
 - PET-CT con paciente: fondo radiactivo ambiental en contacto con el visor y la puerta acceso. _____
 - Vitrina emplomada: _____ en contacto con el visor. _____
 - Sala pacientes inyectados: _____ contacto puerta. _
 - Sala paciente terapia metabólica ambulatoria: _____ contacto puerta. _____
- Las medidas fueron realizadas con el equipo de la firma _____ modelo _____ n/s 10644, calibrado en origen el 21 de junio de 2016. _____
- La instalación disponía de 6 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 _____ estando las lecturas correspondientes al año 2018 disponibles. _____
- La verificación de blindajes se estructurales (sala de endoscopias, radiología, ascensores, pasillo principal y pasillo lateral) realizaba trimestralmente, siendo la última de fecha 9 de abril de 2019, estando disponibles los registros correspondientes. _____
- La instalación realizaba controles de contaminación en diferentes puntos de la instalación (salas de exploración, inyección, espera de pacientes, aseos y gammateca), siendo el último de fecha 9 de abril de 2019, estando los registros disponibles. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de 4 licencias de supervisor y 3 licencias de operador, todas ellas en trámite de alta. _____
- El personal que trabajaba en la instalación estaba clasificado como categoría A. ____

- El control dosimétrico del personal se realizaba mediante 7 dosímetros personales de termoluminiscencia y 7 de anillo, procesados por la firma [REDACTED] estando las lecturas correspondientes al año 2018 disponibles. _____
- 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 un curso de formación en materia de protección radiológica el 10 de diciembre de 2018, 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 Acpro para su verificación. _____
- Los equipos de la instalación disponían de contrato de mantenimiento trimestral con la casa suministrador. Las últimas verificaciones se realizaron el 12 y 13 de marzo de 2019 en el PET-CT y el día de la inspección a la gammacámara. Los informes de las intervenciones eran custodiados en el servicio de electromedicina.
- 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 Acpro para su validación. Estaban disponibles los registros correspondientes. _____

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 quince de abril de dos mil diecinueve.




LA INSPECTORA



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.