

ACTA DE INSPECCIÓN

D. _____, 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 veinticuatro de noviembre de dos mil veintiuno, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE**, sito en la _____ en el municipio de San Juan de Alicante, provincia de Alicante.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a MN, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-08) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 9 de abril de 2019 y autorización expresa (MA-4) concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 29 de octubre de 2021.

La inspección fue recibida por el Dr. D _____, jefe de servicio de MN y por D. _____, jefe del servicio de radiofísica y protección radiológica (SPR), 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 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

- Las dependencias de medicina nuclear (MN) se ubican en la planta _____ del Hospital. _____
- El acceso se realiza desde la sala de espera general de pacientes, señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación. _____



- El pasillo de entrada comunica con la sala de administración de dosis y esta con un pasillo interior, paralelo al mencionado, que comunica con la radiofarmacia, las salas de exploración y dependencias del servicio (despachos, aseo con ducha, etc).
- El acceso a la sala de administración de dosis está señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _
- Disponen de dos salas de espera independientes, ubicadas a ambos lados de la sala de administración de dosis, para pacientes inyectados y encamados. _____

Radiofarmacia

1. Almacén de residuos:

- El acceso se realiza desde el pasillo interior, señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación y de contaminación según norma UNE 73.302. _____
- El almacén dispone de:
 - _____ para albergar residuos radiactivos líquidos con sistema de evacuación controlada. _____
 - _____ para albergar residuos radiactivos sólidos: _____
- Recipiente móvil para almacén de residuos y pileta de acero inoxidable. ____
- Existen dos esclusas blindadas y autoventiladas, una de entrada y otra de salida, que comunican con la sala blanca. _____

2. *Gammateca y Sala Blanca* (sin uso en el momento de la inspección):

- Se accede mediante huella desde el pasillo interior, señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación/contaminación según norma UNE 73.302.
- Esclusa de paso1: recinto de paso entre pasillo y gammateca. Disponen de armarios con vestuario con zona limpia y sucia separada por bancada. El recinto se encuentra en sobrepresión. Disponen de una pileta. _____
- Gammateca: Control de calidad y almacén de radiosótopos:
 - Un recinto blindado de acero inoxidable con visor emplomado para almacenamiento de isótopos, con dos puertas para introducir manos y una para introducir el material radiactivo, sin conexión a sistema de extracción.
 - Bancada y encimera de trabajo de acero inoxidable. _____
 - Dos carros plomados de _____



- Una pantalla plomada provista de visor plomado situada sobre el banco de trabajo, para protección del operador. _____
- Dos esclusas autoventiladas, emplomadas y con luz ultravioleta para el paso del material radiactiva a la :

- Esclusa de paso2: recinto de paso de material estéril entre la gammateca y sala blanca. El recinto se encuentra en sobrepresión. Dispone luz verde de acceso. _
- Sala Blanca:
 - Una cabina de flujo _____ con sistema de extracción forzada con filtro HEPA, con activímetro integrado. _
 - Una cabina de flujo _____
_____. Incluye alveolos para alojamiento de los contenedores con puertas blindadas correderas. _____
 - Un recinto blindado de acero inoxidable con visor emplomado para almacenamiento de isótopos, sin conexión a sistema de extracción. _____
 - Bancada y encimera de trabajo de acero inoxidable. _____
 - Dos carros plomados de _____
- Disponen de las siguientes fuentes encapsuladas de calibración, alojadas en el interior de la gammateca:
 - Una fuente de _____ de actividad nominal referida a fecha 23 de octubre de 2000. _____
 - Una fuente de _____ (20 mCi) de actividad nominal referida a 27 de marzo de 2019. _____
 - Una fuente de _____ de actividad nominal referida a fecha 30 de enero de 1996. _____
 - Una fuente de _____ de actividad nominal referida a 10 de enero de 2019 y recibida el 4 de febrero de 2019. _
 - Una fuente de _____ de actividad referida a 1 de junio de 1996 para verificación de monitores. _____
 - Una fuente de _____ de actividad nominal referida a 2 de marzo de 1992 para verificación de monitores. _____
- Las fuentes se encuentran en el interior de viales de cristal o en forma de resinas termoendurecidas, a las que no se aplica el ensayo de hermeticidad. _____



Unidad de Terapia Metabólica (TM)

- Las dependencias se ubican en la planta _____ del Hospital:
 - Cuatro habitaciones con paredes blindadas para la hospitalización de pacientes provistas de aseo con inodoro con sistema de doble vertido y señalización _____ para saber si se puede evacuar o no. _____
 - En las habitaciones se dispone de un carro móvil blindado para protección y un bidón ubicado en el aseo para residuos sólidos. _____
 - Un baño convencional en el exterior de las habitaciones. _____
 - Dos _____ de obra con paredes blindadas y muro frontal blindados para albergar la gammateca y los residuos temporales. _____
 - Puesto de control, sala de descanso del personal y aseo convencional. _____
- Las dependencias limitan en el mismo plano con zona no transitable del hospital, en su parte inferior con los depósitos de residuos líquidos y zona de archivos y en la superior con pasillo y administración del Servicio de Pediatría. _____
- Las puertas de acceso a las habitaciones se encuentran empujadas. _____
- El acceso está señalizado como zona controlada; las puertas de las habitaciones y de la gammateca están señalizadas como zona de permanencia limitada, todas con riesgo de irradiación y de contaminación según norma UNE 73.302. _____
- Disponen de un sistema cerrado de televisión en el puesto de control para visualización de los pacientes en tratamiento. _____
- Disponen en un recinto en la planta _____ con tres depósitos _____, para recolección, decaimiento y vertido controlado de los residuos líquidos, conectados a los urinarios de las habitaciones de _____
- El acceso se realiza desde el exterior del edificio de Hospital y comunica con un pasillo y el antiguo acceso al recinto, señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación/ contaminación, según norma UNE 73.302. ____
- Los depósitos disponen de un sistema de dilución de la firma _____, señalización _____ de permiso de evacuación y sistema redundante de llenado por nivel. _____
- En el acceso a los depósitos disponen de cámara de TV. _____
- El recinto dispone de sistema de aspiración forzada con filtro de carbón activado. _
- En el recinto se encuentra uno de los depósitos antiguos (depósito 2) fuera de uso.

Unidad PET-CT



- La unidad se ubica en el patio interior colindante con el servicio de MN, y situada en la planta _____ del Hospital. _____
- Los límites superiores e inferiores son el servicio de resonancia _____, respectivamente. _____
- El acceso se realiza desde el pasillo de servicio que comunica con recepción de mercancías del Hospital. _____
- La unidad dispone de las siguientes dependencias:
 1. *Sala de espera general y secretaría*
 - Da acceso al pasillo de personal (sala de estar, aseo, despacho médico y sala de informes) y a la recepción de pacientes encamados y mercancías. _____
 - La puerta de acceso desde el pasillo de servicio está señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación y la de acceso a la recepción de pacientes encamados y mercancías como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
 2. *Recepción de pacientes encamados y material*
 - Se accede desde el pasillo de servicio y la sala de espera general y secretaría, ambos señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación y Disponen de una ducha de emergencia con lavajos. _____
 3. *Almacén de isótopos y residuos, esclusa y sala blanca o de preparación de dosis*
 - Se accede desde recepción de pacientes encamados y material. _____
 - Disponen de sistema de ventilación independientes con sistema de filtros. _____
 - Dispone de una bancada de trabajo de acero inoxidable, cuatro portavales cilíndricos y un contenedor móvil de residuos. _____
 - La sala de preparación de dosis dispone de una cabina blindada de acero inoxidable con visor emplomado, donde se encuentra un dispensador automático de dosis y un activímetro de la firma _____
 - Disponen de una esclusa de seguridad para el paso del material radiactivo entre el almacén y la sala de preparación de dosis. _____
 4. *Salas de pacientes inyectados*
 - 4 salas para pacientes inyectados, 3 ambulatorios y una encamado. _____
 - El acceso se realiza desde el pasillo interno que comunica con recepción de pacientes encamados y material y con la sala de control. _____
 5. *Aseo pacientes inyectados*
 - Se ubica junto a la sala de pacientes inyectados encamados y sala de control. _____



6. *Sala PET-TC*

- Acceso desde el _____ Disponen de señalización luminosa indicativa de irradiación del TAC. _____
- Se ubica en el centro de la unidad con un equipo de la firma _____ de tensión e intensidad máxima. _____
- Disponen de tres pulsadores de parada de emergencia del equipo dentro de la sala y un pulsador de parada de los sistemas móviles en el equipo. _____

7. *Sala de control*

- Acceso desde el pasillo de personal y pasillo interno, señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación/contaminación, según norma UNE 73.302.
- Dispone de ventana de visualización de la sala PET-CT. _____
- La consola de control del equipo dispone de _____, indicativo luminoso de irradiación e interfono de comunicación; y un pulsador de parada de radiación y sistemas móviles. _____
- La unidad dispone de blindajes estructurales de hormigón y/o plomo en paredes y techos, y de puertas emplomadas. _____
- Disponen de sistema cerrado de televisión e interfonos en las salas de pacientes inyectados, preparación de dosis y almacén de isótopos; y cámaras por infrarrojos en las habitaciones de pacientes inyectados. _____
- La visualización se realiza mediante un sistema informático con acceso desde la sala de control y el despacho del jefe de servicio del SPR. _____
- Disponen de las siguientes fuentes encapsuladas de calibración:
 - Una fuente de _____ de actividad nominal a fecha 08 de marzo de 2017, suministradas por _____ alojada en un contenedor blindado dentro de la cabina de preparación de dosis. _____
 - Una fuente de _____ de actividad nominal referida a fecha 08 de marzo de 2017, suministradas por _____, alojada en un contenedor blindado dentro de la cabina de preparación de dosis. _____
 - Una fuente _____, de actividad total referida a fecha 27 de septiembre de 2021 suministrada por _____ ubicada dentro de un contenedor plomado en el almacén. _____



- Dos fuentes de actividad total referida a fecha 27 de septiembre de 2021, suministradas por ubicadas dentro de dos contenedores plomados en el almacén. _____
- Una fuente de actividad total referida a fecha 19 de diciembre de 2008, suministrada por _____
- Una fuente de actividad total referida a fecha 10 de noviembre del 2000, suministrada _____

General

- Disponen de medios de extinción de incendios en el entorno de fuentes y equipos.
- Los suelos, paredes y superficies de trabajo de todas las dependencias son de material fácilmente descontaminable, disponiendo esquinas redondeadas. _____
- Dispone de sistemas de protección:
 - Delantales y mandiles emplomados en las inmediaciones de salas donde se manipula material radiactivo y se ubican los equipos. _____
 - Cajas blindadas para el transporte de dosis, protectores de jeringuillas, y material de protección personal de trabajo. _____



DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Los residuos líquidos de las habitaciones de TM (TM) van al depósito 1, pasan luego por el depósito 2 y finalizan en el depósito 3, desde donde se realiza la evacuación controlada una vez decaído. _____
- En el momento de la inspección se encuentran el depósito 1 en proceso de llenado, el depósito 2 en proceso de decaimiento y el depósito 3 vacío. _____
- Los residuos sólidos de TM se almacenan en el almacén temporal y los sólidos biológicos en el almacén de los depósitos líquidos. _____
- El almacén de residuos dispone de cuatro pozos para almacenar los residuos radiactivos sólidos, en el interior de bolsas cerradas y etiquetadas con el isótopo, el tiempo de decaimiento, la fecha de cierre y la fecha prevista de apertura para su gestión como basura convencional. _____
- Disponen de dos pozos para almacenar los residuos radiactivos líquidos con piletas de recogida. Un depósito cumple la función de almacenamiento/decaimiento mientras se llena el otro. Se encuentran vacíos a fecha de la inspección. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Los equipos de detección y medida de radiación/contaminación disponibles en MN y TM son:
 - Monitor de radiación de área con sonda interna de la firma Técnicas ubicado en la gammateca, calibrado con fecha 18 de diciembre de 2018. _____
 - Monitor de radiación de área con _____ ubicado en la sala ubicada en la _____ : con fecha 18 de diciembre de 2018. _____
 - Monitor de radiación de área con _____ calibrados con fecha 18 de diciembre de 2018. _____
 - Monitor de contaminación de la firma ubicado en la unidad de _____
 - Monitor de área de la firma _____, ubicado en el exterior de las habitaciones de _____ para el tránsito de material radiactivo. _____
 - Monitor de área de la firma _____, ubicado en el recinto de los depósitos de residuos líquidos de _____, con depósitos y en la propia sala, calibrados con fecha 25 de septiembre de 2019. _____
 - Monitor de área de la firma _____, ubicado tras blindaje de protección de los depósitos de residuos líquidos de TM. _____
- Los equipos de detección y medida de radiación/contaminación disponibles en PET-CT son:
 - Monitor de contaminación de la firma de eficiencia de medida realizado en origen, con fecha 20 de marzo de 2017. _
 - Monitor de radiación con sonda interna de la firma _____ calibrados en fecha 23 de marzo de 2017. _____
 - Monitor de radiación con s _____, calibrados por el INTE con fecha 23 de marzo de 2017.



- Monitor de radiación (

calibrados con fecha 23 de marzo de 2017.

- Las sondas de radiación se ubican en las habitaciones de pacientes inyectados, en el almacén y la sala de preparación de dosis. Sus lecturas se visualizaban en las pantallas situadas junto a los monitores y un sistema informático instalado.

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Disponen de un sistema informático de Técnicas Radiofísicas, de visualización a través del ordenador del jefe de servicio de de los valores de tasa de dosis en diferentes estancias de la instalación:
 - Cuatro salas de espera de pacientes inyectados de la unidad PET-CT. _____
 - Almacén de isótopos y sala de preparación de dosis en unidad PET-CT. _____
 - Sala blanca y gammateca. _____
 - Almacén de residuos. _____
 - Recinto de depósitos para residuos líquidos. _____
- El sistema informático permite realizar la dilución controlada de los depósitos de residuos líquidos D1 y D2 y el sistema de vertido de las habitaciones de TM. _____
- Los valores máximos de tasa de dosis equivalente medidos por la inspección en las dependencias de la instalación son las siguientes:
 - en contacto las puertas de la habitación : , con pacientes en su interior. _____
- El equipo utilizado por la inspección para la medida de niveles de radiación es de la firma , calibrado en el en octubre de 2021. _____
- La instalación dispone de 1 dosímetro de área de termoluminiscencia ubicado en el la sala de control de gammacámara, procesado mensualmente por el con lecturas disponibles hasta septiembre de 2021. _____



CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de 9 licencias de supervisor, 1 de ellas con la condición de unidad de radiofarmacia, 15 licencias de operador aplicadas a MN y 3 licencias de operador aplicadas a braquiterapia y TM, todas en vigor. _____
- Los trabajadores expuestos (TE) están clasificado como categoría A, excepto el personal facultativo que está clasificado como categoría B. _____

- El control dosimétrico del TE se realiza mediante dosímetros de termoluminiscencia (TLD), 24 personales, 4 de muñeca y tres de anillo, procesados mensualmente por el CND, con lecturas disponibles hasta septiembre 2021. _____
- El servicio de prevención de riesgos laborales del Hospital General de Alicante realiza los reconocimientos médicos al personal clasificado de categoría A, estando efectuándose los correspondientes al año 2021. _____
- No se han realizado simulacros desde la última inspección. _____
- Se ha realizado una jornada de formación con fecha 10 de mayo de 2021. Disponen de registro de asistentes y documentación. _____
- La información relativa a transporte y recepción de bultos según lo indicado en la IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear, está a disposición de los trabajadores a través de la intranet del Hospital. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

MN y TM

- Disponen de un diario de operaciones, donde se refleja el material radiactivo recibido y las hojas de los resúmenes mensuales de adquisición de material radiactivo, firmadas por los radiofarmacéuticos del servicio. _____
- Disponen de contrato con la firma _____ para el mantenimiento semestral del sistema de dilución controlada de los depósitos de residuos líquidos de la unidad _____. Las últimas con fechas el 5 de mayo y 18 de noviembre de 2021. Están disponibles los informes de las revisiones. _____
- El cambio de filtros y la verificación del monitor del recinto de los depósitos se realiza anualmente por la firma _____, coincidiendo con una de las revisiones. _____
- Los operadores de TM realizan la verificación de ausencia de contaminación tanto en la habitación como en el aseo, cuando el paciente abandona la habitación. El SPR realiza la verificación mensualmente. _____
- El SPR realiza el control de calidad de la gammacámara con periodicidad anual, siendo el último control de fecha 15 de abril de 2021. _____
- Disponen de un procedimiento de medidas diarias de tasa de dosis sin pantalla de protección, a 1 metro del paciente, reflejándose en hojas de registro situadas en la puerta de la habitación. _____
- El paciente recibe el alta radiológica cuando el valor de tasa de dosis _____ de distancia sin pantalla es _____ y con las instrucciones de comportamiento. _____



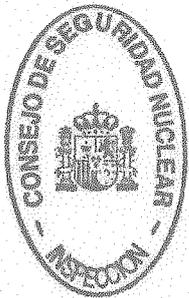
Unidad PET CT

- Disponen de un diario de operaciones, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, reflejando paciente, cantidad administrada e incidencias. _____
- El mantenimiento preventivo del equipo PET/TC es realizado por la firma suministradora _____ con periodicidad semestral. Las últimas revisiones se han realizado el 15 de enero y 8-10 de octubre de 2021. _____
- El _____ realiza el control de calidad del PET semanal y del TAC con periodicidad anual, siendo el último control de fecha 10 de septiembre de 2021. _____
- Está disponible la documentación asociada a la entrega y a la retirada de las fuentes de _____ para calibración del PET. _____

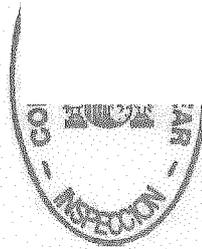
General

- El material radiactivo es suministrado por las _____

- Los pedidos de material radiactivo están centralizados en los radiofarmacéuticos. _
- La instalación dispone de protocolo y sistema de registro para el control de residuos radiactivos, con un periodo de decaimiento de una semana para los residuos de PET, quince días para el grupo I y seis meses para el grupo II, evacuándose según Orden ECO o residuos biosanitarios. _____
- Las retiradas de residuos quedan reflejadas en el informe anual y en las fichas de gestión de residuos. _____
- La instalación dispone de protocolo de verificación anual por intercomparación y calibración cuatrienal de los equipos de medida de la radiación y contaminación. _
- La verificación se ha realizado el 13 de noviembre de 2020 con una fuente patrón de _____
- Disponen de contrato de retirada de residuos radiactivos con _____ suscrito con fecha 4 de febrero de 1994. _____
- Disponen de protocolo para el control de contaminación superficial en las superficies de trabajo. _____
- Disponen de procedimiento de recepción de material radiactivo, según lo establecido en la Instrucción IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El informe anual del año 2021 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía dentro del primer trimestre del año 2020.



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'Eliana, 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 del **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CONFORME CON EL ACTA

En San Juan de Alicante, 29 de diciembre de 2021

Jefe de Servicio de Protección Radiológica
Hospital Universitario San Juan de Alicante