

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], 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 1 de abril de 2015, en las instalaciones de **ELCHE-CREVILLENTE SALUD, S.A.**, en el **Hospital del Vinalopó**, sita en la [REDACTED] [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 la medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido.

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

La instalación dispone de autorización de funcionamiento concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 24 de marzo de 2011, y notificación de puesta en marcha concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 6 de mayo de 2011.

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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

- La instalación está ubicada en la planta baja del hospital y consta de las siguientes dependencias:

- **Sala de la gammacámara:**

- Equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], número de serie 4000407.
- El acceso se realiza 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 incorpora un equipo [REDACTED] la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], número de serie 21127, con condiciones máximas de 140 kV y 500 mA. _____
- El equipo dispone de pulsadores de parada de emergencia en el interior de la sala, en la sala de control y en la consola de control. Dispone de señalización luminosa indicativa de disparo del TAC situada en el distribuidor y en la sala de control, en correcto funcionamiento. _____
- El acceso se realiza desde la sala de control y desde el distribuidor. _____

Sala de control del PET-CT y de la gammacámara:

- Se dispone de dos visores de ambas salas de exploración realizados con cristales emplomados equivalente a 4 mmPb. _____

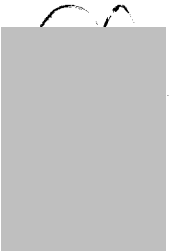
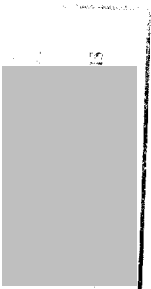
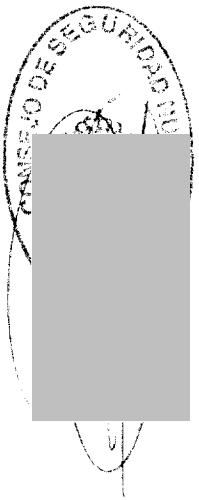
Cámara caliente y almacén de residuos:

- El acceso a la cámara caliente se realiza a través del pasillo del servicio. Desde esta cámara se accede al almacén de residuos. _____
- Se dispone 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 dispone de una vitrina emplomada para la manipulación del material radiactivo con visores plomados en cuyo interior se encuentra 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 accede al interior del servicio, a través de una puerta señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- Sala de inyección de pacientes de medicina nuclear convencional. _____
- Sala de espera de pacientes inyectados de medicina nuclear convencional. _____
- Cuatro salas de inyección y espera para pacientes de PET-CT, dos de ellas para pacientes encamados, en el distribuidor de las salas de exploración y control. _____

- Aseos de pacientes inyectados para PET-CT, 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 disponen 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 están recubiertos de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. _____
- En el momento de la inspección se encuentra un paciente en la sala de exploración de la gammacámara y un paciente en una de las salas de espera individuales. _____
- Se ha tratado un paciente con samario-153 en el año 2014. _____
- La última entrada de material radiactivo se realiza el día de la inspección con:
 - Fluor-18: 44,425 GBq (1,2 Ci), procedentes de [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] _____
 - Tecnecio-99m: 5,081 GBq (137,32 mCi) de actividad procedentes de [REDACTED] _____
 - Yodo-131: 294,23 MBq (7,95 mCi) de actividad procedente [REDACTED] _____
- La instalación dispone de las siguientes fuentes de calibración suministradas por [REDACTED]:
 - 6 fuentes de sodio-22 en forma de pastilla de 370 kBq (10 μ Ci) de actividad nominal referida a fecha 1 de mayo de 2011, número de serie 1486-75-1 a 6. _
 - 1 fuente lápiz de sodio-22 de 3,70 MBq (100 μ Ci) de actividad nominal referida a fecha 1 de mayo de 2011, número de serie 1486-77. _____
 - 1 fuente de cesio-137, de 7,42 MBq (200,6 μ Ci) de actividad nominal referida a fecha 1 de agosto de 2005, número de serie 1124-58-18. _____
- Disponen de 2 delantales emplomados como medios de protección personal, medios de extinción de incendios en las inmediaciones de las salas y equipos y carteles de aviso a embarazadas en los accesos y lugares visibles del servicio. _____
- Disponen de un monitor de radiación y contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], número de serie 3866DL. _____



DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Los residuos radiactivos son 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 360 días, tras lo cual se gestionan como residuos convencionales según orden ECO 1449/2003. _
- Los contenedores disponen de identificación de fecha de cierre y los isótopos. ____
- La última retirada de residuos como basura convencional se realiza el 4 de diciembre de 2014 con 33 contenedores (31 amarillos y 2 negros). _____

El material radiactivo excedente y las dosis no administradas se dejan decaer y se gestionan como basura convencional. _____

Las orinas de los pacientes son vertidas a la red general mediante dilución por el sistema de vertido de los inodoros. Los residuos líquidos de los pacientes de samario-153 son recogidos en contenedores para líquidos y se almacenan hasta su decaimiento. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- La instalación dispone de 6 dosímetros de termoluminiscencia de área ubicados en la recepción del área de farmacia, entrada de pasillo de pacientes, visor del PET-CT, zona de aseos de pacientes inyectados PET-CT, admisión de pacientes y servicio de endoscopias contiguo. _____
- Los dosímetros son procesados mensualmente por la firma _____, _____ estando las lecturas disponibles hasta el mes de enero 2015. _____

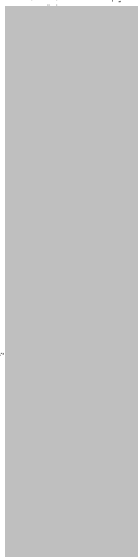
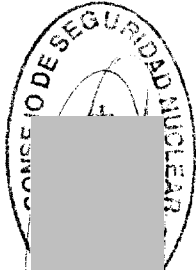
CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de 3 licencias de supervisor, 2 en vigor y 1 en trámite de renovación y 2 licencias de operador, 1 en vigor y otra en trámite de alta. _____
- El personal que trabaja en la instalación está clasificado como Categoría A. ____
- El control dosimétrico del personal se realiza mediante 5 dosímetros personales de termoluminiscencia, y 5 dosímetros de anillo, procesados mensualmente por la firma _____, estando las lecturas disponibles hasta el mes enero de 2015 sin incidencia significativa en sus lecturas. _____
- Están disponibles los certificados de aptitud médica del año 2015 realizados en el Servicio de Medicina en el Trabajo y Riesgos Laborales del Hospital. _____

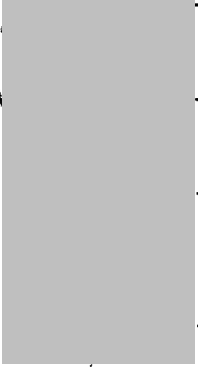
CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación dispone de un Diario de Operaciones, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, reflejando mensualmente las entradas de material radiactivo en la instalación, fecha y hora de entrada, el proveedor, isótopo y actividad, el uso puntual del TAC para diagnóstico, un resumen anual de la instalación, y la gestión de residuos, todo ello con la revisión y firma del supervisor.
- El personal de la instalación realiza diariamente los controles de verificación y seguridad del equipo PET-CT. _____
- Los equipos de la instalación disponen de contrato de mantenimiento semestral con la casa suministradora, disponiendo de un periodo de garantía de tres años. El último se realiza con fecha 26 de febrero de 2015. _____
- El personal de la instalación realiza mensualmente los controles de calidad de los equipos según protocolo establecido. Disponen de registros correspondientes.
- Disponen de los certificados de actividad y hermeticidad de origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Se realiza control de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas de forma interna con fecha 30 de diciembre de 2014 y externa por la UTPR _____ con fecha marzo de 2015 estando disponible los certificados correspondientes. _____
- El material radiactivo es suministrado en forma de monodosis por las firmas _____

- La petición y recepción de material radiactivo está centralizada en los supervisores de la instalación. Los albaranes del material radiactivo se custodian en el servicio. _
- Disponen 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 realiza desde la zona de farmacia, estableciéndose el recorrido más 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 dispone 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. _____



- La instalación dispone 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 dispone 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. _____
- Disponen de los registros de la verificación y de certificado de calibración del equipo de medida de la radiación y contaminación en origen de fecha 3 de enero de 2011. _____
- El personal de la instalación realizaba semanalmente controles de contaminación y radiación en cinco puntos de la instalación. Disponen de los registros actualizados.
- Se entregan instrucciones escritas de comportamiento a los pacientes, comunicándoselas también verbalmente antes de su salida del hospital.
- Los pacientes tratados con samario-153 permanecen en la instalación un periodo mínimo de 6h. Antes de abandonar el hospital, se realizan medidas de tasa de dosis a un metro de distancia. Disponen de los registros informáticos. _____
- Se ha impartido un curso de formación en materia de protección radiológica con fecha 10 de diciembre de 2014. Disponen de registros de asistencia y el temario impartido. _____
- Está disponible la copia del informe anual correspondiente al año 2014, enviado al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear. _____



Que 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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y el RD 1085/2009 por el que se aprueba del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a 14 de abril de 2015.

EL INSPECTOR

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación **ELCHE – CREVILLENTE SALUD, S.A.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme:

Elche, a 4 de mayo de 2015