

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 diciembre de dos mil diecisiete, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE**, sito en la _____ (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-07) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 21 de febrero de 2017, y modificación (MA-02), aceptada por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 06 de marzo de 2017.

La inspección fue recibida por _____ jefe del servicio de radiofísica y protección radiológica (SPR), quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con 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

Medicina Nuclear

- Las dependencias se encuentran ubicadas en la planta sótano del Hospital. _____
- El acceso se realiza desde la sala de espera general de pacientes, señalizado según norma UNE 73.302, como zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación.
- El pasillo de entrada comunica con la sala de administración de dosis, y a su vez, con un pasillo interior, paralelo al mencionado, dando acceso a la cámara caliente y minimizando el tránsito de material radiactivo. _____

- El acceso a la sala de administración de dosis está señalizado 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 sin separación física entre ambas. _____
- En el pasillo interior disponen de un equipo de la firma _____ para tratamiento de residuos líquidos de I-125, mediante su dilución y vertido controlado, fuera de funcionamiento para retirar. _____
- La cámara caliente se encuentra al fondo del pasillo interior, con acceso señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302, disponiendo de:
 - Dos recintos blindados, con visores y sistema de ventilación forzada conectada al interruptor de la luz, uno de ellos provisto de una puerta lateral. _____
 - Una pantalla plomada provista de visor plomado situada sobre el banco de trabajo, para protección del operador durante la preparación de dosis. _____
 - Dos contenedores blindados móviles, en los que se almacena temporalmente el material fungible contaminado. _____
 - Dos delantales plomados con un espesor de 0,5 mm de plomo. _____
- Junto a la cámara caliente se encuentra la sala que alberga la cámara de flujo laminar y el almacén de gestión de residuos, disponiendo de un sistema para tratamiento de residuos líquidos de tecnecio-99m, de la firma _____ n/s 14, formado por dos recintos de llenado, para su posterior vertido controlado previa dilución, fuera de uso. _____
- Disponen de un aseo con ducha interior. _____
- Disponen de las siguientes fuentes encapsuladas de calibración, alojadas en el interior de la gammateca:
 - Una fuente de cobalto-57, n/s 4013, de 206 MBq (5,6 mCi) de actividad nominal referida a fecha 23 de octubre de 2000. _____
 - Una fuente de bario-133, n/s 108, de 9,4 MBq (254 µCi) de actividad nominal referida a fecha 30 de enero de 1996. _____
 - Una fuente de cesio-137, n/s 42, de 6,35 MBq (171 µCi) de actividad total referida a fecha 21 de febrero de 1995. _____
 - Una fuente de cobalto-57, n/s 5920, de 638 MBq (17,24 mCi) de actividad total referida a fecha 15 de diciembre de 2008. _____

- Las fuentes se encuentran en el interior de viales de cristal, en forma de resinas termoendurecidas, a las que no se aplica el ensayo de hermeticidad. _____

Terapia Metabólica

- Las dependencias están situadas en la planta baja (ala norte) del Hospital:
 - Cuatro (4) habitaciones con paredes blindadas para la hospitalización de pacientes provistas de aseo con inodoro con sistema de doble vertido. _____
 - Un baño convencional en el exterior de las habitaciones. _____
 - Dos armarios 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 están emplomadas. _____
- El acceso se encuentra señalizado como zona controlada y las puertas de las habitaciones 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 sótano de dos depósitos de 5000 litros cada uno, con protección estructural, para recolección, decaimiento y vertido controlado de los residuos líquidos, conectados a los urinarios de las habitaciones 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 _____ n/s 17, verificado semestralmente por la casa suministradora, siendo la última el 06 de julio de 2017. _____
- El recinto dispone de sistema de aspiración forzada con filtro de carbón activado, reemplazado por última vez 06 de julio de 2017. _____
- El muro de blindaje de los depósitos está señalizado conforme norma UNE 73.302 como zona de permanencia limitada. _____

Unidad PET-CT

- La unidad se ubica en el patio interior colindante con el servicio de medicina nuclear, situado en la planta sótano del Hospital. _____
- Los límites superiores e inferiores son el servicio de resonancia electromagnética y cimentación, respectivamente. _____

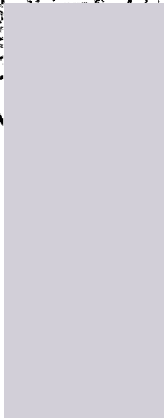
- El acceso se realiza desde el pasillo de servicio que comunica con recepción de mercancías del Hospital. _____
- Dispone de las siguientes dependencias:
 1. *Sala de espera general y secretaría*
 - Da acceso al pasillo de personal (sala de estar, aseo, despacho médico y sala de informes) y a la recepción de pacientes encamados y mercancías. _____
 - La puerta de acceso desde el pasillo de servicio está señalizada como zona vigilada y la de acceso a la recepción de pacientes encamados y mercancías como zona controlada, ambas 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 contaminación, según norma UNE 73.302. _____
 - Disponen de una ducha de emergencia con lavaojos. _____
 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. ____
 - El almacén dispone de una bancada de trabajo de acero inoxidable, con un departamento plomado para dejar los portaviales con material radiactivo, cuatro portaviales 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*
 - Disponen de cuatro salas para pacientes, tres ambulantes y una encamados. ____
 - 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 pasillo interno. Disponen de señalización luminosa blanca/roja indicativa de irradiación del TAC. _____
- La sala se ubica en el centro de la unidad y alberga un equipo de la firma _____ con un equipo de diagnóstico por rayos X TAC incorporado con generador de 130 kV y 345 mA de tensión e intensidad máxima, respectivamente. _____
- 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, señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación/contaminación, según norma UNE 73.302.
- Dispone de ventana de visualización de la sala PET-CT con tres vidrios de 2 mm equivalentes en Pb. _____
- La consola de control del equipo dispone de llave de conexión, 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 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 Ba-133, n/s 8300-17-01, de 9,1057 MBq (246,1 μ Ci) 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 Cs-137, n/s 8400-17-01, de 9,2574 MBq (250,2 μ Ci) 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 cilíndrica de Ge-68 para calibración del PET, n/s 12079 de 93,24 MBq (2,524 mCi) de actividad total referida a fecha 08 de marzo de 2017, suministrada por [REDACTED] ubicada dentro de un contenedor plomado custodiado en el almacén. _____
- Dos fuentes lineales de Ge-68, para calibración del PET, n/s 21549 y 21550, ambas de 40,02 MBq (1,08 mCi) de actividad total referida a fecha 08 de marzo de 2017, suministrada por [REDACTED] ubicadas dentro de dos contenedores plomados custodiados en el almacén. _____

General

- La instalación dispone de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____
- Los suelos, paredes y superficies de trabajo de todas las dependencias eran de material fácilmente descontaminable, disponiendo esquinas redondeadas. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Los equipos de detección y medida de radiación/contaminación disponibles en medicina nuclear y terapia metabólica son:
 - Monitor de contaminación de la firma [REDACTED] n/s 291404-1209, ubicado en la unidad de terapia metabólica. _____
 - Monitor de área de la firma [REDACTED] n/s 329, ubicado tras el blindaje de protección de los depósitos de residuos líquidos. _____
 - Cuatro equipos de la firma [REDACTED] n/s 109137, 80129, 109113, 109120 dotados de sonda de la misma firma, [REDACTED] n/s 89116, 59196, 119151 y 119133 respectivamente, ubicado uno de ellos en el exterior de las habitaciones de terapia metabólica, para detección de posible tránsito de material radiactivo y uno en las dependencias del SPR. _____
- Los equipos de detección y medida de radiación/contaminación disponibles en PET-CT son:
 - Monitor de contaminación de la firma [REDACTED] n/s 7324, con test de eficiencia de medida realizado en origen, con fecha 20 de marzo de 2017. _
 - Monitor de radiación con sonda interna de la firma [REDACTED] n/s M170025, y sonda externa de la misma firma, [REDACTED] n/s S170025, ambos calibrados por el [REDACTED] con fecha 23 de marzo de 2017. _____

- Monitor de radiación con sonda interna de la firma [REDACTED] n/s M170027, y sonda externa de la misma firma, [REDACTED] n/s S170023, ambos calibrados por el [REDACTED] con fecha 23 de marzo de 2017. _____
- Monitor de radiación con sonda interna de la firma [REDACTED] n/s M170026, y sonda externa de la misma firma, [REDACTED] n/s S170026, ambos calibrados por el [REDACTED] 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 visualizan en pantallas situadas junto a los monitores y un sistema informático instalado. _____

TRES. GESTIÓN DE RESIDUOS

- En el momento de la inspección se encuentra el depósito nº2 en proceso de llenado y el depósito nº1 vacío. Se procedió al vaciado del depósito nº1 el día 22 de febrero de 2017. _____
- El almacén de residuos dispone de seis pozos para almacenar selectivamente los residuos 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. _____
- Uno de dichos pozos contiene columnas agotadas de molibdeno-99 procedentes de los generadores desmantelados. _____
- Los pozos I y II albergan los residuos sólidos de tecnecio-99m, llenándose cada uno de ellos con los residuos generados en una semana, la semana siguiente se llenaba el 2º pozo, quedando los residuos del 1º en proceso de decaimiento, y evacuándose según orden ECO al final de dicha semana. _____
- Disponen de un nuevo procedimiento de residuos incluyendo los residuos de radio-223 y evacuándose según orden ECO. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN

- Medido los niveles de radiación por parte de la inspección, los valores máximos de tasa de dosis equivalente registrados en las dependencias de la instalación fueron de fondo radiactivo ambiental y de 2,15µSv/h en contacto con la puerta del box nº 2 con paciente inyectado en su interior de las dependencias del PET-CT. _____
- La instalación dispone de catorce dosímetros de investigación, diez de los cuales están ubicados en la zona de influencia del equipo PET-CT, de acuerdo con la especificación 13 de la última resolución de modificación. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de ocho licencias de supervisor y nueve licencias de operador (6 aplicadas a medicina nuclear y 3 a terapia metabólica), todas en vigor.
- El personal estaba clasificado como categoría B, excepto un supervisor (radiofarmacéutico) y siete operadores clasificados como categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal se realiza mediante veinte dosímetros de termoluminiscencia, veinte personales, doce de muñeca y 2 de anillo, procesados mensualmente por el _____ estando sus lecturas disponibles hasta noviembre de 2017. _____
- El servicio de prevención de riesgos laborales del Hospital General de Alicante realiza los reconocimientos médicos al personal clasificado de categoría A. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Medicina Nuclear y Terapia Metabólica

- Disponen de un diario de operaciones, en el cual se refleja el material radiactivo recibido y las hojas de los resúmenes mensuales de adquisición de material radiactivo, firmadas por el radiofarmacéutico del servicio. _____
- Los pedidos de material radiactivo están centralizados en el radiofarmacéutico. ____
- El material radiactivo es suministrado por las _____
- La entrada de material radiactivo realizada el día de la inspección es:
 - Iodo-131: 5 cápsulas de 263 MBq (7,1 mCi), 300 MBq (8,1 mCi), 488 MBq (13,2 mCi), 525MBq (14,2 mCi), y 619 MBq (18,73 mCi) de actividad suministradas por _____
 - Tecnecio-99m: 9 dosis de 5,83 GBq (157,73 mCi) de actividad total suministradas por _____
- Disponen de protocolos y registros para el control de residuos radiactivos, con un periodo de decaimiento de una semana para los residuos del grupo I y seis meses para el grupo II, evacuándose según Orden ECO o residuos biosanitarios. _____
- Disponen de un procedimiento de medidas diarias de tasa de dosis sin pantalla y con pantalla de protección, a un metro del paciente, reflejándose en hojas de registro situadas en la puerta de la habitación. El paciente recibe el alta radiológica cuando la tasa de dosis a 1 m de distancia es inferior a 40 μ Sv/h, e instrucciones antes de abandonar el hospital. _____

Unidad PET CT

- Disponen de un diario de operaciones, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, reflejando paciente, cantidad administrada e incidencias. _____
- La entrada de material radiactivo realizada el día de la inspección:
 - Fluor-18: 2 bultos de actividad 11,044 GBq (298,5 mCi) y 10,101 GBq (273 mCi) suministrado por _____

General

- 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 de los equipos de medida de radiación se realiza por intercomparación con el equipo de la firma _____ n/s 2361, calibrado con fecha 21 de noviembre de 2012 por el Centro nacional de Dosimetría. _____
- Las retiradas de residuos quedan reflejadas en el informe anual. _____
- Disponen de contrato de retirada de residuos radiactivos con Enresa 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 2016 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía dentro del primer trimestre del año 2017.

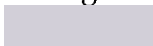
SIETE. DESVIACIONES

- No se ha realizado la verificación y/o calibración de los equipos según periodicidad establecida en el procedimiento de la instalación. _____

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

OBSERVACIONES: Se está realizando por parte del SPR una modificación sobre el procedimiento de calibración y verificación del equipamiento que afecta a los monitores de radiación y que vamos a incorporar en el Manual de Protección Radiológica actualizado. Además se va a enviar a calibrar el monitor de radiación  s/n 1218 para tenerlo como equipo de referencia en las intercomparaciones anuales.

Por lo demás, CONFORME CON EL ACTA

En San Juan de Alicante, 18 de enero de 2018


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



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/28/IRA-1940/2017, correspondiente a la inspección realizada en San Juan de Alicante (Alicante), con fecha doce de diciembre de dos mil diecisiete, en el inspector que la suscribe declara,

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

L'Eliana, a 26 de enero de 2018


ED INSPECTOR

