

## **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 diecisiete de agosto de dos mil veintidós, en las instalaciones de \_\_\_\_\_, en el **Hospital Universitario del Vinalopó**, sita en la calle \_\_\_\_\_ en el municipio de Elche, en la provincia de 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-01) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 16 de enero de 2019, así como la modificaciones (MA-1) y (MA-2) aceptadas por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 24 de febrero de 2020 y 17 de diciembre de 2020, respectivamente.

La inspección fue recibida por \_\_\_\_\_, supervisor de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

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 se ubica en la planta sótano del hospital y consta de las siguientes dependencias:
- **Sala Gammacámara**, que incluye un equipo de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_.
- **Sala PET-CT**, que incluye un equipo PET de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, que incorpora un equipo \_\_\_\_\_ de la misma firma, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, con condiciones máx. de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA. \_\_\_\_
- **Sala de control de los equipos**
  - El acceso se realiza desde el distribuidor. \_\_\_\_\_
  - Disponen dos visores de ambas salas de exploración con cristales emplomados equivalente a 4 mm Pb. \_\_\_\_\_



- **Cámara caliente y almacén de residuos**

- El acceso se realiza a través del pasillo del servicio con control de accesos mediante código. Desde esta sala se accede al almacén de residuos. \_\_\_\_\_
- Disponen 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. \_\_\_\_\_
- Disponen de una vitrina emplomada para la manipulación del material radiactivo con sistema de aspiración por flujo laminar y visores plomados, en cuyo interior se encuentra un activímetro de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ y un sistema de dispensación de dosis semiautomático. \_\_\_\_\_

- **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. \_\_\_\_\_
- Salas de espera y de inyección de pacientes de medicina nuclear convencional. \_\_\_\_
- Cuatro boxes de inyección y espera de pacientes de PET-CT. Una de las salas (sala 4) de uso compartido para pacientes de terapia metabólica ambulatoria. \_\_\_\_\_
- Aseos de pacientes inyectados para pacientes PET-CT, con inodoros con sistema de dilución de la firma \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- Disponen de pulsadores de parada de emergencia en el interior de las salas, en la sala de control y en las consolas de control, así como señalización luminosa indicativa de disparo del CT situada en el distribuidor y en la sala de control, en correcto funcionamiento. \_\_\_\_\_
- Todas las dependencias excepto las auxiliares disponen de paredes y puertas emplomadas, señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación. \_\_\_\_\_
- Las paredes y suelos de todas las dependencias están recubiertos de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. \_\_\_\_\_
- Disponen de medios de extinción de incendios en inmediaciones de salas y equipos. \_\_\_\_
- Disponen de carteles de aviso a embarazadas ubicados en lugares visibles. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección, se encuentra un paciente en la sala de exploración PET-TC y de la gammacámara, 1 paciente en la sala de espera PET-TC y en la sala de espera de medicina nuclear convencional. \_\_\_\_\_



- Las última entradas de material radiactivo se realizan el día de la inspección con:
  - : GBq ( mCi) de actividad total calibrado a las 3:51h y recibido a las 7:40h y 15 GBq ( mCi) de actividad total calibrado a las 7:11h y recibido a las 10:50h, ambos procedentes de (Madrid). \_\_\_\_\_
  - , 4 dosis de GBq ( mCi), recibido a las 11:00h, procedente de . \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de las siguientes fuentes de calibración suministradas por a través de :
  - Un maniquí compuesto por 5 fuentes esféricas de , de MBq ( µCi) de actividad nominal por fuente, referida a fecha 1 de abril de 2021, n/s , custodiadas en la sala PET/CT. \_\_\_\_\_
  - 1 fuente lineal de de MBq ( mCi) de actividad nominal referida a fecha 1 de abril de 2021, n/s , custodiada en la vitrina emplomada de la cámara caliente. \_\_\_\_\_
  - 1 fuente de de MBq ( µCi) de actividad nominal referida a fecha 1 de agosto de 2005, n/s , custodiada en la cámara caliente. \_\_\_\_

## **DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS**

- Los residuos radiactivos se almacenan en contenedores convencionales (negros) o con riesgo biológico (amarillos), durante un periodo mínimo de 100 días excepto los residuos de y que aumenta 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 e isótopos. \_\_\_\_\_
- Disponen de registros de las retiradas de residuos como basura convencional realizadas desde la última inspección. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- Las 7 fuentes de han sido retiradas con fecha 15 de julio de 2022 a la instalación IRA/Dentro del almacén se custodian la siguientes fuentes:
- La instalación dispone de contrato para la gestión de residuos suscrito con con fecha 14 de mayo de 2015. \_\_\_\_\_

## **TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN**

- Disponen de un monitor de radiación y contaminación de la firma , modelo , n/s , calibrado por el el 27 de junio de 2017, según certificados disponibles. \_\_\_\_\_



- La verificación del monitor se realiza mensualmente por el personal de la instalación con la fuente de \_\_\_\_\_, estando disponibles los registros correspondientes. \_\_\_\_\_
- Disponen de delantales emplomados, 2 pares de gafas emplomadas, portajeringas y contenedores plomados como medios de protección personal. \_\_\_\_\_

#### CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Disponen 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, procesados mensualmente por la firma \_\_\_\_\_ cuyas lecturas están disponibles hasta el mes de julio de 2022. \_\_\_\_\_
- La verificación de blindajes estructurales (sala de endoscopias, radiología, ascensores, pasillo principal y pasillo lateral) se realiza trimestralmente, estando los registros disponibles y actualizados. \_\_\_\_\_
- Realizan controles de contaminación semanal en cinco puntos de la instalación (salas de exploración, inyección, espera de pacientes, aseos y gammateca), estando los registros disponibles y actualizados. \_\_\_\_\_

#### CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de 5 licencias de supervisor y 5 licencias de operador, todas en vigor y aplicadas a medicina nuclear. \_\_\_\_\_
- El personal profesionalmente expuesto está clasificado como categoría A. \_\_\_\_\_
- El control dosimétrico del personal se realiza mediante 11 dosímetros personales de termoluminiscencia y 11 de anillo, procesados por la firma \_\_\_\_\_, estando las lecturas disponibles hasta julio de 2022. \_\_\_\_\_
- Disponen de los certificados de aptitud de los reconocimientos médicos anuales realizados en el servicio de medicina en el trabajo y riesgos laborales del hospital. \_
- La instalación dispone de plan de formación que contempla contenidos en protección radiológica, plan de emergencia interior, lo referente a la IS-34 e IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear y la realización de un simulacro. \_\_\_\_\_
- Se ha impartido un curso de formación en materia de protección radiológica incluyendo transportes con fecha 17 de diciembre de 2021, estando disponible los registros de asistencia y el temario impartido. \_\_\_\_\_

#### SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de un diario de operaciones, actualizado y debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, reflejando 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. \_\_\_\_



- Disponen de un archivo informático con las actuaciones sobre los equipos, pruebas de hermeticidad, verificación de blindajes y ausencia de contaminación, controles de calidad de los equipos, control sonda ganglio centinela y verificación del monitor. \_\_\_\_\_
- Disponen de intranet, de acceso al personal de la instalación, con los procedimientos de trabajo: 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 realiza diariamente los controles de verificación y seguridad de los equipos, controles mensuales del activímetro, controles semanales, mensuales, trimestrales y anuales de control de calidad de los equipos, según protocolo establecido, y cuyos resultados son remitidos a la UTPR \_\_\_\_\_ para su validación. \_\_\_\_\_
- Los equipos disponen de contrato de mantenimiento trimestral con la casa suministradora. Disponen de los registros actualizados de verificaciones, custodiados en el servicio de electro medicina. \_\_\_\_\_
- El control de calidad del equipo TAC es realizado anualmente por la firma \_\_\_\_\_  
. el ultimo con fecha 28 de julio de 2022. \_\_\_\_\_
- Disponen de los certificados de actividad y hermeticidad de origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. El control de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas lo realiza la UTPR \_\_\_\_\_, el último con fecha mayo de 2022. \_\_\_\_
- El material radiactivo es suministrado por las firmas \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, y \_\_\_\_\_  
". Las fuentes radiactivas ha sido suministradas por \_\_\_\_\_ a través de \_\_\_\_\_ y por \_\_\_\_\_.
- La petición y recepción de material radiactivo está centralizada en los supervisores. Los albaranes del material radiactivo se custodian en el servicio. \_\_\_\_\_
- Disponen de registros informáticos del material radiactivo recibido diariamente y de la gestión de los residuos producidos, reflejando contenedor, isótopo, fecha de cierre 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 almacén, 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. \_\_\_\_\_
- Disponen de procedimiento referente a la descarga, carreteo y movimientos de bultos de material radiactivo en su entrega a instalaciones radiactivas receptoras de acuerdo con las instrucciones de seguridad del Consejo de Seguridad Nuclear IS-34 e IS-38,. \_\_\_\_
- Disponen 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. \_\_\_\_\_
- Disponen de procedimiento de calibración y verificación del equipo de medida de la radiación y contaminación, con una periodicidad quinquenal para la calibración y anual para la verificación. \_\_\_\_\_
- El informe anual correspondiente al año 2021, ha sido enviado al Servicio Territorial de Industria y Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del 1T del año 2022. \_\_\_\_



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.



Firmado por \_\_\_\_\_,  
el día 25/08/2022, con un  
certificado emitido por ACCVCA-  
120.

---

**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de la \_\_\_\_\_, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

, como supervisor de la instalación debajo descrita,

#### EXPONE

Que vista el acta notificada el 29 de agosto de 2022, levantada el 17 de agosto con motivo de la inspección de control de **instalación radiactiva, ubicada en el Hospital Universitario del Vinalopó, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-01) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 16 de enero de 2019, así como la modificaciones (MA-1) y (MA-2) aceptadas por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 24 de febrero de 2020 y 17 de diciembre de 2020**, respectivamente; y dentro del plazo de alegaciones, no estimando conforme la información incluida en dicho acta, mediante el presente escrito vengo a formular las siguientes

#### ALEGACIONES

- Primero.: Que en la página número dos del acta, donde se indica que *“Disponen de una vitrina emplomada para la manipulación del material radiactivo con sistema de aspiración por flujo laminar y visores plomados, en cuyo interior se encuentra un activímetro de la firma , modelo y un sistema de dispensación de dosis”, el modelo del que se dispone un un activímetro de la firma , modelo , n/s* , procediendo por tanto indicar que *“Disponen de una vitrina emplomada para la manipulación del material radiactivo con sistema de aspiración por flujo laminar y visores plomados, en cuyo interior se encuentra un activímetro de la firma ; modelo , n/s y un sistema de dispensación de dosis semiautomático.”*
- Segundo.: Que en la página número tres del acta, donde se indica que *“Las 7 fuentes de han sido retiradas con fecha 15 de julio de 2022 a la instalación IRA/Dentro del almacén se custodian la siguientes fuentes:”*, cabe señalar que **no se custodia dentro del almacén en el momento actual fuente alguna ya que fueron trasladadas en la fecha indicada a la IRA 0022.**

En virtud de lo expuesto,

SOLICITA que se tenga por presentado este escrito, en tiempo y forma y por realizadas las anteriores alegaciones.

En Elche, a 30 de agosto de 2022

 Firmado digitalmente  
por

 Fecha: 2022.08.31  
08:32:20 +02'00'

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/11/IRA-3100/2022, correspondiente a la inspección realizada en Elche (Alicante), con fecha diecisiete de agosto de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

- Página 2, párrafo 4

Se acepta el comentario y modifica el contenido del acta, quedando el texto de la siguiente forma....

- Disponen de una vitrina emplomada para la manipulación del material radiactivo con sistema de aspiración por flujo laminar y visores plomados, en cuyo interior se encuentra un activímetro de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_ y un sistema de dispensación de dosis semiautomático. \_\_\_\_\_

- Página 3, párrafo 13

Se acepta el comentario y modifica el contenido del acta, quedando el texto de la siguiente forma....

- Las 7 fuentes de \_\_\_\_\_ han sido retiradas con fecha 15 de julio de 2022. \_\_\_\_\_

L'Eliana, a la fecha de la firma electrónica  
EL INSPECTOR

Firmado por \_\_\_\_\_  
, el día  
05/09/2022, con un  
certificado emitido por  
ACCVCA-120

