

ACTA DE INSPECCIÓN

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 personó el día quince de junio de dos mil veintitrés, en las instalaciones de **ELCHE-CREVILLENTE SALUD, S.A.**, en el _____, sita en la _____, 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-02) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas de Alicante con fecha 7 de diciembre de 2022.

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 SPECT-CT de la firma _____ modelo _____ n/s _____, que incorpora un generador de la misma firma, modelo _____ n/s _____ que alimenta a un tubo de la misma firma, modelo _____ n/s _____ con condiciones máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. _____
- **Sala PET-CT**, que incluye un equipo PET de la firma _____ modelo _____ n/s _____ que incorpora un equipo CT 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 _____

- **Cámara caliente y almacén de residuos**

- El acceso se realiza a través del pasillo del servicio _____ mediante _____
- 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 _____ n/s _____ 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, 1 paciente en la sala de espera PET-TC y en la sala de espera de medicina nuclear convencional. _____
- Las últimas entradas de material radiactivo se realizan:
 - _____ GBq (_____ mCi) de actividad total calibrado a las 3:10 h y recibido a las 7:35 h del día 15 de junio de 2023, procedente de _____
 - _____ MBq (_____ mCi) calibrado a las 8:30 h y recibido a las 8:40h y _____ MBq (_____ mCi) calibrado a las 8:30 h y recibido a las 10:40h, ambos del día 15 de junio de 2023, procedentes de _____
 - _____ : 4 dosis de _____ GBq (_____ mCi) de actividad total, calibrado a las 12:00 h del día 13 de junio de 2023 y recibido a las 10:40 h del día 14 de junio de 2023, procedente de _____
 - _____ GBq (_____ mCi) de actividad total calibrado a las 8:30 h y recibido a las 8:40h del día 15 de junio de 2023, 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 (_____ μ Ci) 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 (_____ μ Ci) 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 _____ 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 los registros de las retiradas de residuos como basura convencional realizadas desde la última inspección y del control de residuos por tipo de contenedor y contenido (amarillo, negro, ropa, ...). _____
- 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. _____

- 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 radioprotección 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 mayo de 2023. _____
- 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 las siguientes licencias aplicadas al campo de medicina nuclear:
 - Supervisor: 6 licencias en vigor y 1 pendiente de asignación a la instalación. _____
 - Operador: 5 licencias en vigor. _____
- El personal profesionalmente expuesto está clasificado como categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal se realiza mediante 14 dosímetros personales de termoluminiscencia y 14 de anillo, procesados por la firma _____, estando las lecturas disponibles hasta mayo de 2023. _____
- 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 16 de diciembre de 2022, estando disponible los registros de asistencia y el temario impartido. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de documento de la retirada de la anterior gammacámara por parte de _____, realizado con fecha 16 de marzo de 2023. _____
- El 12 de abril de 2023 se instala el actual equipo SPECT-CT y se efectúan las pruebas de aceptación por la firma suministradora _____
- 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, personal, equipos y un resumen anual de la instalación, 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 con la casa suministradora, contemplando el mantenimiento preventivo con periodicidad trimestral en el equipo PET-CT y cuatrimestral en el equipo SPECT-CT. El equipo SPECT-CT se encuentra en periodo de garantía. _____
- Disponen de los registros actualizados de verificaciones, custodiados en el servicio de electromedicina y a través de un sistema informático. Las últimas revisiones preventivas del equipo PET-CT las han realizado con fecha 4 de octubre de 2022 y 2 de enero y 2 de mayo de 2023. _____
- El control de calidad del equipo TAC es realizado anualmente por la firma _____ está planificado que se efectúe el día de la inspección. _____
- 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 _____, los últimos de fecha 212 de mayo de 2022 y 1 de junio de 2023. _____
- La instalación, a su vez, efectúa una verificación interna de la ausencia de contaminación de las fuentes el 18 de mayo de 2022. _____



- El material radiactivo es suministrado por las firmas _____ Las fuentes radiactivas han sido suministradas por _____ a través de _____
- 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. ____
- En el momento de la inspección se recibe un bulto el procedente de _____, en el cual no se observan desperfectos en el embalaje externo, cierre, precinto y asa. _____
- 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 2022, ha sido enviado al Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2023. _____



SIETE. DESVIACIONES

- La instalación no ha calibrado el equipo de medida y detección de la radiación / contaminación con la periodicidad establecida reflejada en el procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de radiación, de acuerdo con la especificación I.6 de la Instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____

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 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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
20/06/2023 con un
certificado emitido por
ASCVCA-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 **ELCHE-CREVILLENTE SALUD, S.A.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Conforme con el acta.

JUSTIFICANTE DE CONFIRMACIÓN

Oficina: Registro Central del Consejo de Seguridad Nuclear-Csn
Fecha y hora de confirmación: 10-07-2023 11:15:43 (Hora peninsular)
Número de registro:

Interesado

CIF:		Código postal:	
Razón social:	ELCHE-CREVILLENTE SALUD SA	País:	
Dirección:		D.E.H:	
Municipio:	Elche/Elx	Teléfono:	
Provincia:	Alacant/Alicante	Correo electrónico:	
Canal Notif.:	Dirección postal		

IMPORTANTE: Se ha presentado una solicitud, escrito o comunicación a la Administración por parte de una entidad obligada a relacionarse electrónicamente con las Administraciones Públicas. El órgano administrativo competente en el ámbito de actuación le requerirá para que la subsane a través de su presentación electrónica. Asimismo, debe tener en cuenta que se considerará como fecha de presentación de la solicitud aquella en que se realice la subsanación, de modo que la solicitud producirá efectos desde la subsanación electrónica y no desde su presentación presencial.

Información del registro

Resumen/asunto: conformidad acta CSN-GV/AIN/12/IRA-3100/2023
Unidad de tramitación de destino: Consejo de Seguridad Nuclear EA0046327
Ref. externa:
Nº Expediente:
Observaciones:

Formulario

Expone:

Que realizada Inspección el día 15 de junio de 2023 en las instalaciones del Hospital Universitario del Vinalopó, y no habiendo reparos en el contenido de la misma, manifestamos nuestra conformidad a lo en ella expuesto.

Solicita:

Que se tenga por presentado este escrito y los documentos anexos a los efectos oportunos.

Nombre	Tamaño	Validez	Tipo	Observaciones
JustificanteFirmado_	0 B	Original	Documento adjunto	

Código seguro de verificación (CSV):
Enlace de descarga: <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>