

**ACTA DE INSPECCIÓN**

Dña. [REDACTED], 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 ha personado el día nueve de noviembre de dos mil quince, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE**, sito en la [REDACTED] s/n, en San Juan de Alicante.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] director médico del Hospital, por D. [REDACTED], radiofísico del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital (SPR) y por D. [REDACTED], jefe de sección de medicina nuclear, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

La instalación dispone de autorización de puesta en marcha concedida por la Dirección General de la Energía con fecha 04 de febrero de 1993, última autorización de modificación (MO-6) concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 21 de mayo de 2015, la cual deja sin efecto las resoluciones anteriores y modificación de aceptación expresa (MA-1) concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 11 de mayo de 2015.

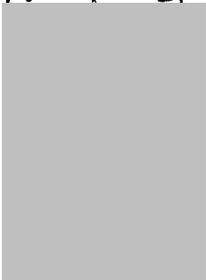
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia 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 suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:



**UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO****MEDICINA NUCLEAR**

- Las dependencias que constituían la instalación de medicina nuclear se encontraban ubicadas en la planta [REDACTED] del Hospital. \_\_\_\_\_
- El acceso a la instalación se realizaba desde la sala de espera general de pacientes, estando señalizado, según norma UNE 73.302, como zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación.
- El pasillo de entrada daba comunicaba con la sala de administración de dosis, que comunicaba a su vez, con un pasillo interior, paralelo al mencionado, desde el que se accedía a la cámara caliente, minimizando el tránsito de material radiactivo.
- Las puertas de acceso a la sala de administración de dosis se encontraban señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_
- Existían dos salas de espera independientes, ubicadas a ambos lados de la sala de administración de dosis, para albergar a los pacientes inyectados y a los pacientes encamados. Dichas salas no disponía de separaciones físicas en su acceso ni se encontraban señalizadas en el momento de la inspección. \_\_\_\_\_
- Asimismo, en el momento de la inspección, se encontraban pacientes no inyectados y acompañantes haciendo uso de la sala de espera de pacientes inyectados y del pasillo principal. \_\_\_\_\_
- En un recinto del pasillo interior se encontraba un equipo de la firma [REDACTED], para tratamiento de residuos líquidos de I-125, mediante su dilución y vertido controlado, fuera de funcionamiento. \_\_\_\_\_
- La cámara caliente se encontraba al fondo del pasillo interior de la instalación, con acceso señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302, disponiendo de:
  - Dos recintos blindados, dotados de 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 almacenaba temporalmente el material fungible contaminado. \_\_\_\_\_
  - Dos delantales plomados con un espesor de 0,5 mm de plomo. \_\_\_\_\_
- Junto a la cámara caliente se hallaba la sala que albergaba la cámara de flujo laminar y el almacén de gestión de residuos, en el cual se encontraba:





- Un sistema para tratamiento de residuos líquidos de Tc-99m, de la firma [REDACTED], n/s 14, formado por dos recintos de llenado, para su posterior vertido controlado previa dilución, fuera de uso. \_\_\_\_\_
- Un recinto provisto de seis pozos en el que se almacenaban selectivamente los residuos sólidos de la instalación, 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 contenía las columnas agotadas de Mo-99 procedentes de los generadores desmantelados. \_\_\_\_\_
- Los pozos I y II albergaban los residuos sólidos de Tc-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 como basura convencional al final de dicha semana. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de un aseo con ducha interior. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de las siguientes fuentes encapsuladas de calibración, alojadas en el interior de la gammateca:
  - Una fuente de Co-57, n/s 4013, de 206 MBq (5,6 mCi) de actividad nominal referida a fecha 23 de octubre de 2000. \_\_\_\_\_
  - Una fuente de Ba-133, n/s 108, de 9,4 MBq (254 µCi) de actividad nominal referida a fecha 30 de enero de 1996. \_\_\_\_\_
  - Una fuente de Cs-137, n/s 42, de 6,35 MBq (171 µCi) de actividad total referida a fecha 21 de febrero de 1995. \_\_\_\_\_
  - Una fuente de Co-57, n/s 5920, de 638 MBq (17,24 mCi) de actividad total referida a fecha 15 de diciembre de 2008. \_\_\_\_\_
- Las fuentes se encontraban en el interior de viales de cristal, en forma de resinas termoendurecidas, considerándose por parte del SPR que no aplicaba el ensayo de hermeticidad. \_\_\_\_\_

#### TERAPIA METABÓLICA

- Las dependencias se encontraban situadas en la planta [REDACTED] del Hospital, estando constituidas por:
  - Cuatro 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. \_\_\_\_\_
  - Un armario de obra con paredes blindadas destinado a albergar la gammateca.
  - Un armario de obra con paredes y muro frontal blindados destinado a albergar los residuos temporales. \_\_\_\_\_

- Puesto de control, sala de descanso del personal y aseo convencional. \_\_\_\_\_
- Las dependencias limitaban 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 encontraban emplomadas. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección se encontraban dos habitaciones con pacientes. \_\_\_\_\_
- El acceso se encontraba señalado 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. \_\_\_\_\_
- Disponían de un sistema cerrado de televisión en el puesto de control para visualización de los pacientes en tratamiento. \_\_\_\_\_

#### TANQUES DE RESIDUOS LIQUÍDOS

- Recinto en la planta [REDACTED] que albergaba dos depósitos de 5000 litros cada uno, con protección estructural, para recolección, decaimiento y vertido controlado de los residuos líquidos de los pacientes de terapia metabólica, y conectados a los urinarios instalados en las habitaciones destinadas a terapia metabólica. \_\_\_\_\_
- Dichos depósitos disponían de un doble sistema de vertido, por gravedad directa y mediante sistema de bombeo, conectado a un sistema de dilución controlada de la firma [REDACTED] n/s 17, verificado semestralmente por la casa suministradora, siendo la última el 08 de abril de 2015. \_\_\_\_\_
- El recinto que albergaba los tanques disponía de sistema de aspiración forzada con filtro de carbón activado, reemplazado por última vez el 02 de julio de 2014. \_\_\_\_\_
- El muro de blindaje de los depósitos se encontraba señalado conforme norma UNE 73.302 como zona de permanencia limitada. \_\_\_\_\_

#### GENERAL

- La instalación disponían 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. \_\_\_\_\_
- Los equipos de detección y medida de radiación disponibles en la instalación:
  - 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. \_\_\_\_\_



SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Cuatro equipos de la firma [REDACTED], n/s 109137, 80129, 109113, 109120 dotados de sonda de la misma firma, modelo P-8, n/s 89116, 59196, 119151 y 119133 respectivamente, ubicados tres 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. \_\_\_\_\_
- La instalación hacía uso de los siguientes equipos asociados al SPR:
  - Monitor de radiación, ubicado en la gammateca, de la firma [REDACTED], n/s 89128, con sonda de la misma firma modelo [REDACTED], n/s 129105, con lectura analógica en unidades de cuentas/minuto. \_\_\_\_\_
  - Equipo de la firma [REDACTED], n/s 291405-1307, con sonda de radiación de la misma firma, modelo [REDACTED], n/s 490056-1120, y sonda de contaminación, de la misma firma y modelo, calibrado por el [REDACTED] 4 de marzo de 2011. \_\_\_\_\_

## DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- En el momento de la inspección se encontraba el tanque número 1 en proceso de llenado (70%) y el tanque número 2 vacío. \_\_\_\_\_
- No se había realizado ninguna retirada hasta la fecha de la inspección de las columnas agotadas de Mo-99 almacenadas. \_\_\_\_\_
- Los residuos procedentes de la administración de Ra-223 estaban almacenados en un contenedor separado, el cual sería retirado por Enresa a través de [REDACTED] \_\_\_\_\_

## TRES. 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 2,3  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con las puertas de las habitaciones de terapia metabólica con paciente. \_\_\_\_\_

## CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de cinco licencias de supervisor y seis licencias de operador, todas en vigor. \_\_\_\_\_
- El personal adscrito a la instalación estaba clasificado como categoría B, excepto tres operadores clasificados como categoría A asignados a terapia metabólica. \_\_\_\_



- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante veinticuatro dosímetros personales de termoluminiscencia y catorce dosímetros de muñeca, procesados mensualmente por el [REDACTED] estando sus lecturas disponibles hasta septiembre de 2015. \_\_\_\_\_
- Según se informó a la inspección, el servicio de prevención de riesgos laborales del [REDACTED] realizaba los reconocimientos médicos al personal clasificado como categoría A. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección, sólo se había realizado el reconocimiento médico un TPE categoría A con fecha 14 de julio de 2015. \_\_\_\_\_

## CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

### MEDICINA NUCLEAR

- Estaba disponible el diario de operaciones de la instalación, en el cual se reflejaba 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 estaban centralizados en el radiofarmacéutico de la instalación. \_\_\_\_\_
- El material radiactivo era suministrado por las [REDACTED] \_\_\_\_\_
- Las últimas entradas de material radiactivo realizadas el día de la inspección fueron las siguientes:
  - Ga-67: un vial de 558 MBq (10,09 mCi) de actividad total calibrada a las 8:15h, suministrado por [REDACTED] \_\_\_\_\_
  - Tc-99m: 13 dosis de 6,39 GBq (172,66 mCi) de actividad total calibradas a las 8:15h, y 9 dosis de 9,42 GBq (254,42 mCi) de actividad total calibradas a las 8:15h, todas suministradas por [REDACTED] \_\_\_\_\_
  - I-123: 2 viales de 740 MBq (2 mCi) de actividad total calibrado a fecha 08 de noviembre de 2015, suministrado por [REDACTED] \_\_\_\_\_
  - I-131: 4 cápsulas para tratamiento ambulatorio y 2 para tratamiento hospitalario de 8,34 GBq (225,28 mCi) de actividad total calibradas a las 8:15h, suministradas por [REDACTED] \_\_\_\_\_
- La actividad de Sm-153 recepcionada en el año 2015 se realizó el 15 de abril. \_\_\_\_
- El 20 de octubre de 2015 se recibió y el primer vial de Ra-223, con una actividad de 4,38 kBq (162 µCi), administrado el mismo día de la recepción. \_\_\_\_\_
- Los pacientes a los que se administraba Sm-163, permanecían 6 horas en las dependencias de pacientes inyectados del Servicio de Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_





- Estaban disponibles los protocolos y registros para el control de los residuos radiactivos emitidos por la instalación, en los que se reflejaba un periodo de decaimiento mínimo de una semana para los residuos pertenecientes al grupo I y de seis meses para los del grupo II, evacuándose como basura convencional o residuos biosanitarios. \_\_\_\_\_
- Según se reflejaba en dichos registros, los últimos contenedores retirados de residuos de Tc-99m se realizaron con fecha 30 de octubre de 2015, de I-131 con fecha 8 de abril de 2015 y de residuos mixtos del grupo II los demás residuos el 10 de septiembre de 2015. \_\_\_\_\_
- Asimismo, las retiradas de residuos de la instalación quedaban reflejadas en el informe anual mostrado a la inspección. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de contrato de retirada de residuos radiactivos con Enresa suscrito con fecha 4 de febrero de 1994. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de protocolo de retirada de residuos procedentes de los tratamientos con Ra-223 con la firma suministradora \_\_\_\_\_ por medio de Enresa. \_\_\_\_\_

#### TERAPIA METABÓLICA

- La instalación disponía de un procedimiento de terapia metabólica, realizando 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 recibía el alta radiológica cuando la tasa de dosis a 1 m de distancia es inferior a 40  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- Los pacientes recibían instrucciones de comportamiento antes de abandonar el hospital. \_\_\_\_\_
- El reglamento de funcionamiento y plan de emergencia interior aplicados a terapia metabólica estaban incluidos en el manual de protección radiológica del SPR del Hospital. \_\_\_\_\_

#### GENERAL

- La instalación disponía de protocolo de verificación anual por intercomparación y calibración de los equipos de medida de la radiación y contaminación. \_\_\_\_\_
- La verificación de los equipos de medida de radiación de la instalación eran realizadas por intercomparación con el equipo de la firma \_\_\_\_\_ n/s 2361, calibrado con fecha 21 de noviembre de 2012 por el \_\_\_\_\_ La última de ellas fue realizada con fecha 20 de octubre de 2014. \_\_\_\_
- Se realizaban controles de contaminación superficial en las superficies de trabajo según protocolo de trabajo. \_\_\_\_\_

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- La instalación disponía de procedimiento de recepción de material radiactivo, según lo establecido en el punto 4, apartado 2, de la Instrucción IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2014 había sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía dentro del primer trimestre del año 2015. \_\_\_\_\_

#### **SEIS. DESVIACIONES**

- Los trabajadores profesionalmente expuestos no se había realizado los reconocimientos médicos con la periodicidad correspondiente, según se indica en el Capítulo IV del Título IV del Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes. \_\_\_\_\_



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 diecinueve de noviembre de dos mil quince.

LA INSPECTORA  
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Fdo.:

---

**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 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.

LA GERENTE DEL CENTRO DE  
SALUD ALICANTE- INSTITUTO DE  
SALES Y MINERALES DE ALICANTE

Fdo.:

Conforme con el acta

JEFE S<sup>o</sup> PROTECCION RADIOLOGICA