

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 dieciséis de abril de dos mil catorce, en las instalaciones de **ELCHE-CREVILLENTE SALUD, S.A.**, en el **Hospital del Vinalopó**, sita en la calle [REDACTED], en el municipio de Elche, en la provincia de Alicante.

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

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED], 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.

Que 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.

Que 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 RADIATIVO.

La instalación estaba ubicada en la planta baja del hospital y constaba de las siguientes dependencias:

Sala de la gammacámara:

- Equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 4000407. El acceso se realizaba desde la sala de control y desde el distribuidor. _____
- El acceso se realizaba desde la sala de control y desde el distribuidor. _____



- **Sala PET-CT:**

- Equipo PET de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 7210, que incorporaba un equipo CT de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 21127, con condiciones máximas de funcionamiento de 140 kVp y 500 mA. ____
- El equipo disponía de pulsadores de parada de emergencia en el interior de la sala, en la sala de control y en la consola de control. Asimismo disponía de señalización luminosa indicativa de disparo del TAC situada en el distribuidor y en la sala de control, en correcto funcionamiento en el momento de la inspección. _____
- El acceso se realizaba desde la sala de control y desde el distribuidor. _____

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

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

- **Cámara caliente y almacén de residuos:**

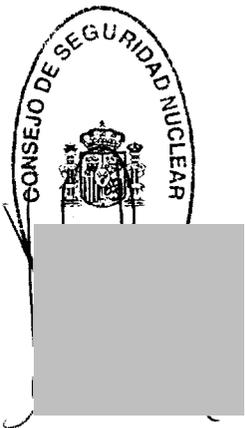
- El acceso a la cámara caliente se realizaba a través de una antesala cuya puerta se encontraba señalizada. Desde esta cámara al almacén de residuos.
- En la cámara caliente se disponía de bancadas de trabajo y armarios de acero, dos carritos emplomados para residuos, protectores de jeringuillas y cilindros emplomados para su transporte a las salas de inyección, así como diversos contenedores de residuos. _____
- Se disponía de una vitrina emplomada para la manipulación del material radiactivo con visores plomados en cuyo interior se encontraba 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 accedía 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, que se encontraban en el distribuidor de las salas de exploración y sala de control. _____
- Aseos de pacientes inyectados para PET-CT ubicados en el distribuidor, los cuales disponían de inodoros con sistema de dilución de la firma [REDACTED], sin uso y cuyos desagües se encontraban conectados a la red general. _____
- Dependencias auxiliares: constituidas por vestuarios y aseos para personal de la instalación, despachos y consultas. _____



- Las salas interiores del servicio que no constituían las dependencias auxiliares, disponían de paredes y puertas emplomadas, estando 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 estaban recubiertos de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. _____
 - En el momento de la inspección se encontraba un paciente en cada una de las salas de exploración, y un paciente en una de las salas de espera individuales. ____
 - Se habían tratado cuatro pacientes con Samario desde la fecha de la última inspección. _____
 - La última entrada de material radiactivo se realizó el día de la inspección con:
 - F-18: dos viales de 2'942 GBq (79'43 mCi) y 2'961 GBq (79'95 mCi) de actividad calibrados a las 9:00h, procedentes de _____ (Ajalvir), recibidos a las 8:20h. _____
 - Tc-99m: ocho dosis de 5'661 GBq (153 mCi) de actividad total procedentes de _____ (Aldaia), recibidos a las 8:00h. _____
 - I-123: dos viales de 185 MBq (5 mCi) de actividad procedente de _____, calibrados a las 12:00h. _____
 - Los bultos que contenían el I-123 se encontraban señalizados como bulto tipo A, UN 2915, con etiqueta II-Amarilla, clase 7, identificándose el isótopo, actividad e IT, identificándose el remitente y destinatario. _____
 - La instalación disponía de las siguientes fuentes de calibración suministradas por _____
 - Seis fuentes de Na-22 en forma de pastilla de 370 kBq (10 μ Ci) de actividad nominal cada una referida a fecha 1 de mayo de 2011, correspondientes a los n/s 1486-75-1 a 6. _____
 - Una fuente lápiz de Na-22 de 3'70 MBq (100 μ Ci) de actividad nominal cada una referida a fecha 1 de mayo de 2011, correspondiente al n/s H9-699. _____
 - Una fuente de Cs-137, de 7'422 MBq (200'6 μ Ci) de actividad nominal referida a fecha 1 de agosto de 2005, correspondiente al n/s 1124-58-18. _____
- Disponían de dos delantales emplomados como medios de protección personal. ____
- La instalación disponía de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de las salas y equipos. _____
- Disponían de carteles de aviso a embarazadas en los accesos y lugares visibles del servicio. _____
- La instalación disponía de un monitor de radiación y contaminación de la firma _____, modelo _____, n/s 3866DL, con certificado de calibración en origen de fecha 3 de enero de 2011. _____



DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Los residuos radiactivos eran almacenados en contenedores convencionales (negros) o con riesgo biológico (amarillos), en los que se dejaban decaer un periodo mínimo de 100 días excepto los residuos de I-131 y Sm-153 que aumentaba a 360 días, tras lo cual eran gestionados como residuos convencionales según orden ECO 1449/2003. _____
- Dichos contenedores disponían de identificación en los que se indicaba la fecha de cierre y los isótopos. _____
- Las últimas retiradas de residuos como basura convencional se habían realizado el 11 de febrero de 2014 con la eliminación de 50 contenedores. _____
- El material radiactivo excedente y las dosis no administradas se dejaban decaer durante el tiempo establecido en la instalación y se gestionaban como basura convencional. _____
- Las orinas de los pacientes eran vertidas a la red general mediante dilución por el sistema de vertido de los inodoros. Las orinas de los pacientes de Sm-153 eran recogidas en contenedores para líquidos y se almacenaban hasta su decaimiento.

**TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.**

- Las medidas máximas de tasa de dosis equivalentes realizadas por la inspección fueron de:
 - Bultos I-123: 11'9 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto y 0'7 $\mu\text{Sv/h}$ a un metro de distancia. _____
 - Acceso sala espera paciente PET: 1'2 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto, fondo a un metro de distancia. _____
 - Fondo radiológico ambiental en el resto de dependencias y accesos a salas del servicio. _____
- La instalación disponía 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 en el servicio de endoscopias contiguo. _____
- Dichos dosímetros eran procesados mensualmente por la firma _____ estando las lecturas disponibles hasta el mes de febrero 2014. _

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de cuatro licencias de supervisor en vigor y una licencia de operador en vigor. _____
- El personal que trabaja en la instalación estaba clasificado como Categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal se realizaba mediante cinco dosímetros personales de termoluminiscencia, y cinco dosímetros de anillo, procesados mensualmente por la firma _____, estando las lecturas disponibles hasta el mes febrero de 2014. _____

- Estaban disponibles los certificados de aptitud médica realizados en el Servicio de Medicina en el Trabajo y Riesgos Laborales del Hospital correspondientes al año 2013. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

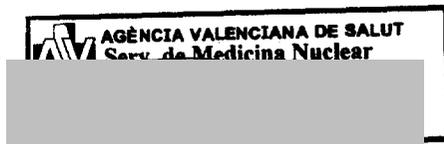
- La instalación disponía de un Diario de Operaciones, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se reflejaban mensualmente las entradas de material radiactivo en la instalación, fecha y hora de entrada, el proveedor, isótopo y actividad, el uso puntual del TAC para diagnóstico, 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 realizaba diariamente los controles de verificación y seguridad del equipo PET-CT. _____
 - Los equipos de la instalación disponían de contrato de mantenimiento semestral con la casa suministradora, disponiendo de un periodo de garantía de tres años. _
 - El personal de la instalación realizaba mensualmente los controles de calidad de la gammacámara según protocolo establecido por el suministrador y por la UTPR _____ estando los registros correspondientes al año 2013. _____
 - Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
 - La fuente de Cs-137 había sido cedida por _____ estando disponible el documento de cesión de fuente firmado entre la IRA-2687 y la IRA-3100 con fecha 17 de marzo de 2014. _____
 - Asimismo se encontraba disponible la carta de porte del transporte de la fuente realizado el día 25 de marzo de 2014, en el que actuaba como transportista _____ remitente la IRA-2687 y destinatario la IRA-3100, estando firmada por las tres partes. _____
 - El último control de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas fue realizado el 23 de mayo de 2013 por la UTPR _____ estando disponible certificado correspondiente. _____
 - El material radiactivo era suministrado en forma de monodosis por las firmas _____
- La petición y recepción de material radiactivo estaba centralizada en los supervisores de la instalación. Los albaranes del material radiactivo recibido se custodiaban en el servicio, estando disponibles los correspondientes al material recibido el día de la inspección. _____
- La instalación disponía 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 realizaba 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 disponía 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 de la instalación. _____
- La instalación disponía de una aplicación informática en la que se podía consultar por paciente, el tratamiento suministrado, medidas de tasa de dosis, instrucciones de comportamiento entregadas y aspectos relacionados con la gestión médica. ____
- La instalación disponía de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación, incluido en el reglamento de funcionamiento, con una periodicidad quinquenal para la calibración y anual para la verificación. ____
- Estaban disponibles los registros de la verificación del monitor correspondiente al año 2013, realizados mensualmente. _____
- El personal de la instalación realizaba semanalmente controles de contaminación en cinco puntos de la instalación, estando disponibles los registros de dichas medidas hasta la fecha de la inspección. _____
- Estaba pendiente de realización el control anual de los niveles de radiación en las dependencias de la instalación radiactiva. _____
- Se entregaban instrucciones personalizadas de comportamiento escritas a los pacientes, comunicándoselas también verbalmente antes de su salida del hospital.
- Los pacientes tratados con Samario permanecían en la instalación un periodo mínimo de 6h. Antes de abandonar el hospital, se realizaban medidas de tasa de dosis a los pacientes inyectados con samario a un metro de distancia, estando disponibles los registros informáticos. _____
- Se había impartido un curso de formación en materia de protección radiológica básica con fecha 03 de diciembre de 2013, estando disponibles los registros de asistencia y el temario impartido. _____
- Estaba disponible la copia del informe anual correspondiente al año 2013, 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, 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 veintitrés de abril de dos mil catorce.



LA INSPECTORA

Fdo.:

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.