## **ACTA DE INSPECCIÓN**

<b>Dña.</b> ;, 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.
<b>CERTIFICA:</b> Que se ha personado el día veintiocho de mayo de dos mil catorce, en las instalaciones del <b>HOSPITAL QUIRÓN TORREVIEJA</b> , sito er en el municipio de Torrevieja, en la provincia de Alicante.
Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a medicina nuclear ubicada en el emplazamiento referido.
Que la inspección fue recibida y acompañada por D, Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica.
Que la instalación dispone de notificación de puesta en marcha de fecha 25 de octubre de 2001, y última modificación con notificación de puesta en marcha de fecha 31 de julio de 2006, ambas concedidas por el Servicio Territorial de Energía.
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, as 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 RADIACTIVO.
- Las dependencias que constituían la instalación se encontraban ubicadas en:
Planta Baja del Edificio de Oncología
- Las dependencias que componían la unidad eran:
<ul> <li>Almacén de radioisótopos.</li> <li>Sala de preparación de dosis.</li> <li>Sala de Control de Calidad.</li> <li>Sala de inyección.</li> <li>Almacén de residuos radiactivos sólidos.</li> <li>Sala de espera de paciente inyectados.</li> </ul>



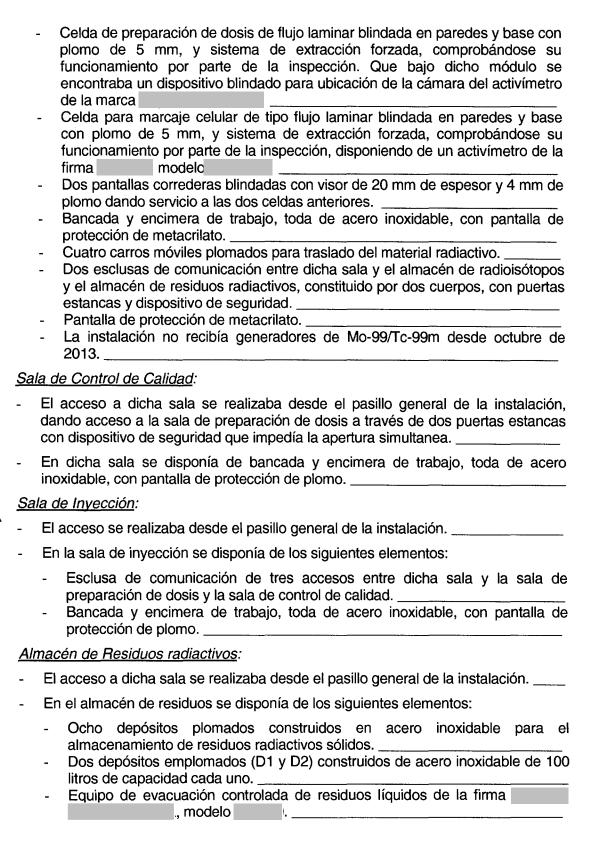
# SN

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Aseo pacientes inyectados.  Sala de preparación de pacientes para estudios con PET.  Sala de control y exploración del PET.  Sala de control y exploración con gammacámara.  Otras dependencias.
Desde el pasillo de entrada se accedía a todas las salas con acceso controlado y señalizado como zona vigilada (sala de inyección, aseo pacientes inyectados, dependencias gammacámara, control PET) o controlada (resto de salas) advirtiendo sobre el riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302.
acén de Radioisótopos:
En el pasillo de acceso al almacén se encontraba un ascensor y un montacargas con acceso directo al pasillo de salida de emergencia del edificio, por el cual entraba el material radiactivo con objeto de minimizar el riesgo.
En el exterior y junto a la puerta de emergencia se situaba una rampa de acceso a fin de facilitar el tránsito de material radiactivo.
En dicho almacén se disponía de los siguientes elementos:
<ul> <li>Celda blindada con sistema de extracción forzada y filtro de carbono, dos puertas de manipulación y una puerta de introducción de material y visor de vidrio plomado de 50 mm de espesor.</li> <li>Bancada de trabajo, de acero inoxidable, con pantalla plomada móvil con vidrio plomado, bajo de la cual se encontraba una nevera plomada.</li> <li>Carro móvil plomado para traslado del material radiactivo.</li> <li>Esclusa de comunicación entre el almacén y la sala de preparación de dosis, constituido por dos cuerpos, con puertas estancas y dispositivo de seguridad.</li> </ul>
a de Preparación de Dosis:
El acceso a dicha sala se realizaba desde la sala de control de calidad.
En dicha sala se disponía de los siguientes elementos:
<ul> <li>Recinto blindado para almacenamiento y elución de generadores de Mo/To 99m, construido en acero inoxidable, con dos alvéolos con capacidad para dos generadores cada uno, puertas superiores correderas para el acceso a los generadores, y dispositivo de extracción forzada.</li> <li>Modulo blindado para almacén y dispensador de dosis manual de FDG, dos puertas de manipulación y una puerta de introducción de material, construida de acero inoxidable y dispositivo de extracción forzada. En su interior se encontraba un dispensador para la extracción de muestras de FDG, protecto para transporte de jeringas y protector de jeringas para preparación de dosis e inyección. Bajo el módulo se encontraba un dispositivo blindado para ubicación de la cámara del activímetro de la marca</li> </ul>









# SN

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

#### Sala de espera y aseos de pacientes invectados.

### Salas de preparación de pacientes para estudios con PET:

 Constituidas por cuatro salas con laberinto sin puerta de acceso y una sala para pacientes encamados con puerta plomada. En el momento de la inspección no se encontraban pacientes en el interior de las salas.

#### Sala de control y exploración del PET:

-	Sala de control del PET/TAC con señalización lumino parada de emergencia del equipo y donde podía vis de una ventana con vidrio plomado.		
-	Sala de exploración: equipo PET/TAC de la firma 1410.	, modelo	n/s

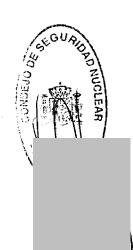
#### Sala de control y exploración de la gammacámara:

- En el momento de la inspección estas salas se encontraban vacías sin equipos en su interior.

#### Segunda Planta del Edificio Principal

## Unidad de Medicina Nuclear.

- Las dependencias que constituían la unidad eran las siguientes:
  - Sala de espera general.
- Sala de control, con ventana de vidrio plomado para visualizar al paciente.
  - Sala de exploración donde se encontraba una gammacámara de la firma Philips, modelo Irix.
  - Sala de administración de dosis.
  - Cámara caliente para almacén de isótopos y preparación de dosis, que daba acceso al almacén de residuos radiactivos.
  - Sala de espera de paciente inyectados. \_\_\_\_\_
  - Aseo pacientes inyectados. \_
- Desde el pasillo de entrada se accedía a todas las salas que disponían de acceso controlado y señalizado advirtiendo sobre el riesgo de irradiación y contaminación según norma UNE 73.302.
- Las salas de administración de dosis y cámara caliente disponían de accesos controlados mediante puertas blindada con 2 mm de plomo y señalizadas conforme norma UNE 73.302 como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación.
- La sala de administración de dosis disponía de una segunda puerta interior que comunicaba directamente con la cámara caliente.
- La sala de espera de pacientes inyectados, ubicada enfrente de la sala de administración de dosis, estaba reforzada con un blindaje de 10 mm de plomo.
- La Cámara Caliente disponía de:
  - Un recinto blindado de manipulación de la firma provisto de dos visores plomados y sistema de aspiración forzada con filtro.



SN

- Una mueble blindado con 4 mm de plomo, ubicado debajo del anterior, en cuyo interior se encontraba una nevera con congelador, sin material radiactivo.
- Una vitrina de flujo laminar provista de pantalla de vidrio plomado, con un recipiente blindado para almacenar el generador de Mo-99/Tc-99m. \_\_\_\_\_
- Dos contenedores blindados, para almacenamiento de material contaminado.
- El almacén de residuos se situaba en una dependencia colindante con la cámara caliente, cuyo acceso estaba señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, en el cual se encontraba un recinto provisto de diez pozos blindados para almacenamiento temporal selectivo de los residuos sólidos y líquidos de la instalación y su posterior gestión como basura convencional:

-	Siete pozos para alma	cenamiento	de	los	residuos	generados	en	las
	habitaciones de terapia m	etabólica				_		
-	Dos pozos con sistema o	le tratamiento	o de	resi	duos radia	activos líquid	os d	e la
	firma	mode	lo		l			
-	Cuatro delantales plomad	os y sus corre	espo	ndie	ntes collar	ines		
-	Un carro blindado para el	transporte de	las	dosi	s de lodo-1	l31		

## Unidad de Tratamientos Metabólicos

 Las dependencias de la Unidad se encontraban situadas a continuación de la Unidad de Medicina Nuclear, estando constituidas por:

-	Cuatro habitaciones para la hospitalización de pacientes, con cuarto de baño
	interior provisto de inodoro con separador, uno para orina y otro para heces,
	los cuales habían sido reformados por sistemas más eficientes y otro baño
	normal.

- Sala de Control de enfermería. \_
- Vestuarios con baño y ducha para el personal interno de la instalación.

La cámara caliente de la Unidad de Medicina Nuclear era la receptora de las cápsulas de lodo-131 de terapia metabólica.

- En el momento de la inspección no se encontraban pacientes ingresados, estando dos habitaciones cerradas por decaimiento tras haber sido dados de alta el día de la inspección los pacientes que las ocupaban.
- Las habitaciones disponían de puerta blindada con 2 mm de Plomo y señalizada según norma UNE 73.302 como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación, de señalización luminosa indicativa de presencia de pacientes portadores de material radiactivo y de mamparas plomadas móviles en el interior.
- El interior de las habitaciones era controlado por el personal de planta desde el puesto de control de enfermería, a través de un circuito cerrado de televisión.
- En dicho puesto de control de enfermería se encontraba otro cuadro de señalización y control del nivel de llenado de los depósitos de las orinas.



# SN

### Planta Semisótano

-	Se disponía de un recinto, que albergaba dos depósitos de 5000 litros cada uno, con protección estructural, para recogida, decaimiento y vertido controlado de la orina de los pacientes de 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
-	En el interior de la sala se encontraba un cuadro de señalización y control del nivel de llenado de los depósitos de las orinas, llenándose en el momento de la inspección el depósito 1y encontrándose el depósito 2 en decaimiento.
-	Con fecha 13 de marzo de 2014 se produjo la evacuación del depósito 1
-	El acceso a los depósitos se encontraba controlado y señalizado conforme norma UNE 73.302 como zona controlada.
-	El recinto disponía de sistema de aspiración forzada con filtro, informando a la inspección que era sustituido en la revisión de
Ge	enerales de la Instalación
-	La instalación disponía de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
	<ul> <li>Una fuente plana de <sup>57</sup>Co, n/s 60146, de 823 MBq (22,14 mCi) de actividad total referida a fecha 1 de noviembre de 2010.</li> <li>Una fuente lápiz de <sup>57</sup>Co, n/s 5734, de 3,76 MBq (0,09 mCi) de actividad total referida a fecha 26 de noviembre de 2010, ubicada en la gammateca del PET.</li> <li>Una fuente lápiz de <sup>57</sup>Co, n/s H5-342, de 7,4 MBq (0,19 mCi) de actividad total referida a fecha 1 de mayo de 2011, ubicada en la gammateca del PET.</li> <li>Una fuente de <sup>57</sup>Co, n/s , 204,2 MBq (5,52 mCi) de actividad total referida a fecha 26 de noviembre de 2010, para calibración activímetro.</li> <li>Una fuente de resina de <sup>57</sup>Co, n/s 1145-80-16, de 204,2 MBq (5,52 mCi) de actividad total referida a fecha 1 de mayo de 2006, para calibración de activímetro ubicada en la gammateca del PET.</li> <li>Una fuente cilíndrica de <sup>68</sup>Ge de 82'51 MBq (2'23 mCi) de actividad referida a</li> </ul>
	fecha 30 de septiembre de 2014, n/s 8549 y almacenada en un contenedor plomado junto a la sala técnica del PET.
	<ul> <li>Dos fuentes lineales de <sup>68</sup>Ge, cada una de 41'07 MBq (1'11 mCi) de actividad referida a fecha 30 de septiembre de 2013, n/s 15098 y 15099, y almacenadas en la gammateca del PET.</li> </ul>
	<ul> <li>Una fuente de resina <sup>133</sup>Ba, n/s 1145-89-8, de 9861 kBq (266,5 μCi) de actividad total referida a fecha 1 de junio de 2006, ubicada en la gammateca del PET.</li> </ul>
	- Dos fuentes de <sup>133</sup> Bario, n/s A2-102 y A2-110 y con una actividad de 296 MBc
	<ul> <li>(8 mCi) cada una de ellas, ubicadas en la gammacámara.</li> <li>Una fuente de <sup>137</sup>Cs, n/s 13854, 9,611 MBq (0,24 mCi) de actividad tota referida a fecha 1 de noviembre de 2001, para calibración del activímetro almacenada en la gammateca del PET.</li> </ul>
	<ul> <li>Una fuente de <sup>137</sup>Cs, n/s 645-56-1, 18,5 kBq (0,4 μCi) de actividad total referida a fecha 1 de mayo de 2001</li> </ul>





- Una fuente de <sup>152</sup> Eu, n/s 799-6, 18,5 kBq (0,4 μCi) de actividad total referida a fecha 1 de septiembre de 2001.
Las últimas recepciones de material radiactivo en la instalación se realizaron:
- El 26 de mayo de 2014, con 3 cápsulas de <sup>131</sup> I de 9'065 GBq (245 mCi) de actividad total y un vial de <sup>99m</sup> Tc de 1'99 GBq (54 mCi) de actividad, procedentes
<ul> <li>El 27 de mayo de 2014, tres dosis de <sup>18</sup>F de 19'8 GBq (535 mCi) de actividad total recibidos a las 9:30h y procedentes de ITPET con hora de salida 5:00h.</li> </ul>
- El 28 de mayo de 2014, cuatro dosis de <sup>99m</sup> Tc de 3'441 GBq (93 mCi) de actividad, procedentes de
El acceso a todas las dependencias que constituían la instalación se encontraba controlado y señalizado de acuerdo con la norma UNE 73.302, informando del riesgo de irradiación y contaminación.
El suelo, paredes y superficies de trabajo de las dependencias del Servicio eran de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas.
Disponían de delantales plomados y protectores de tiroides, así como protectores de jeringuillas, portaviales y carritos emplomados como medios de protección en las dependencias de la instalación en número suficiente.
La instalación disponía de medios para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos.
La instalación hacía uso de los monitores de radiación y contaminación adscritos al Servicio de Protección Radiológica del hospital.
Los equipos de medida de radiación ambiental que disponía la instalación eran:
- Almacén de Radioisótopos: Monitor de radiación ambiental de la firma modelo , n/s 534, calibrado por el cor
fecha 5 de mayo de 2006.
- Sala de Preparación de Dosis: Monitor de radiación ambiental de la firma modelc n/s 533 calibrado por e cor
fecha 5 de mayo de 2006.
- Almacén de Residuos Radiactivos: Monitor de radiación ambiental de la firma modelo, n/s 550 calibrado por el cor fecha 13 de mayo de 2006.
<ul> <li>Unidad de Tratamientos Metabólicos: dos monitores de área para la detección y medida de la radiación de la firma modelo n/s 380 y 381, ubicados en el acceso a las habitaciones.</li> </ul>
- Cámara Caliente: Equipo para la detección y medida de la radiación, de la firma , modelo n/s 382.
- Interior de la sala de almacenamiento y tratamiento de residuos líquidos monitor de área para la detección y medida de la radiación de la firma modelo , n/s 383



# SN

#### DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

-	estando disponibles los certificados correspondientes a las retiradas realizadas
	siendo la última de fecha 11 de noviembre de 2013 con 23 generadores retirados.
	Los residuos generados en la instalación se dejaban decaer en los pozos
-	blindados de los almacenes, siendo clasificados según la vida media del isótopo
	que contenían y gestionándose como reciduo hisponitario e convencional en

- blindados de los almacenes, siendo clasificados según la vida media del isótopo que contenían y gestionándose como residuo biosanitario o convencional, en función de la naturaleza del mismo, una vez cumplido el tiempo establecido de decaimiento.
- Los pozos de almacenamiento disponían de etiquetas en cada uno de ellos en la que se reflejaba el isótopo y el grupo al que pertenecían, y de hojas de control de residuos que reflejaban la fecha de apertura y la de cierre de la bolsa.

#### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- La instalación disponía de dos dosímetros de área procesados mensualmente por cuya ubicación se cambia cuatrimestralmente en seis puntos diferentes, estando colocados en el control del PET y en el control de las habitaciones de terapia metabólica, estando las lecturas disponibles hasta marzo de 2014.
- Los niveles máximos de tasa de radiación medidos por la inspección en diferentes puntos de la radiofarmacia, almacenes de residuos y almacén de isótopos fueron de fondo radiactivo ambiental.

#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de tres licencias de supervisor y seis de operador, todas en vigor.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante diez dosímetros personales de termoluminiscencia y nueve dosímetros de anillo, procesados mensualmente por la firma, estando sus lecturas disponibles hasta marzo de 2014.
- Estaban disponibles los certificados de apto de los reconocimientos médicos realizados al personal profesionalmente expuesto en la mutua
- El personal profesionalmente expuesto estaba clasificado como categoría A. \_\_\_\_

## CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

 Estaba disponible el Diario de Operaciones de la gammacámara y de la unidad de medicina nuclear, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el cual quedaban reflejadas las entradas de material radiactivo, haciendo constar la fecha y la comercializadora, así como las retiradas de generadores.



#### CONSEJO DE Seguridad Nuclear



-	Según figuraba en dicho diario, el material radiactivo fue adquirido desde la última inspección a las firmas comercializadoras e
-	Estaba disponible un Diario de Operaciones de la unidad de tratamientos metabólicos, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se refleja las altas y bajas de pacientes así como las cantidades administradas.
-	El supervisor de la instalación medía la tasa de dosis a 1 metro del paciente antes darle el alta, siendo siempre inferior a 25 $\mu$ Sv/h, estando disponibles los registros correspondientes.
-	En el exterior de las habitaciones de la unidad de terapia metabólica se registraba el nombre del paciente y la actividad de material suministrado al mismo, así como la tasa de dosis registradas en contacto y a distintas distancias del paciente.
-	Los pacientes tratados abandonaban el hospital recibiendo instrucciones escritas de comportamiento.
-	La instalación disponía de un Diario de Operaciones asignado a la unidad PET, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se reflejaban las recepciones de <sup>18</sup> F y la gestión de fuentes.
-	El material radiactivo lo recibía la radiofarmacéutica del hospital en el almacén de radioisótopos.
-	Los operadores de la instalación, realizaban el control de calidad del radiofármaco bajo la supervisión de la radiofarmacéutica, etiquetándolo para su transporte interno a la sala de administración de dosis de la unidad de medicina nuclear.
-	Por parte del SPR del Hospital se realizaba un balance de todo el material que llegaba al Hospital.
-	Para el transporte interno del material radiactivo se utilizaba un carro, en el cual se colocaba el mismo modelo de bulto tipo A en que llegaban los radiofármacos, en cuyo interior se ubicaba un contenedor metálico con la monodosis.
-	La gammacámara y el equipo PET/TC disponían de contrato de mantenimiento con sus respectivas firmas suministradoras.
-	El cambio de fuentes para control de calidad y ajuste del PET/TC, estaba incluido en el contrato de mantenimiento del equipo. Las últimas fuentes de <sup>68</sup> Ge se recibieron en la instalación el 18 de octubre de 2013, siendo retiradas el 25 de octubre de 2013 las fuentes con n/s 7375, 13103 y 13104.
-	Estaban disponibles de los certificados de calibración y hermeticidad de origen de las fuentes encapsuladas disponibles en la instalación.
-	Asimismo se disponía de los certificados de verificación y hermeticidad realizados por la empresa con fecha 05 de diciembre de 2013 de las fuentes de 133 Ba de n/s A2110 y A2102.
-	La instalación disponía de un registro actualizado de la gestión de residuos radiactivos.



SN

-	Estaba disponible el Procedimiento de Verificación y Calibración de los equipos de medida, incluido en el Manual de Protección Radiológica, contemplando una calibración cada 4 años y una verificación anual.
-	El SPR del hospital realizaba una verificación anual de los monitores de radiación la última verificación realizada el 28 de abril de 2014.
-	Los equipos de medida de contaminación se verificaban anualmente con una fuente patrón por parte del personal del SPR.
-	La instalación disponía de procedimiento para medida de contaminación en la habitaciones de terapia metabólica así como de los registros de las medida realizadas.
-	El personal de la instalación realizaba medidas de la posible contaminación en la habitaciones de terapia metabólica una vez las habían abandonado los pacientes.
-	Las hojas de registro de dichas medidas se colocaban en la puerta de la habitaciones de terapia metabólica hasta su limpieza.
	Los registros de las medidas de tasa de dosis y contaminación eran custodiado por el SPR, estando disponibles en el momento de la inspección.
•	La instalación disponía de contrato de mantenimiento del sistema de gestión dilución de los dos pozos de tratamiento de residuos líquidos situados en la unida de medicina nuclear y de los depósitos de residuos líquidos ubicados en la plant semisótano suscrito con la firma sobre la base del cua se realizaban las revisiones semestrales de los mismos, estando disponible lo informes de las revisiones realizadas con fechas 24 de julio de 2013 y 13 de marzo de 2014.
(	Los filtros de aire de las gammatecas y sistema de aspiración de aire de lo tanques eran cambiados anualmente por la firma coincidiendo con una de las fechas de revisión de los tanques.
	Estaba disponible el procedimiento de trasporte de material radiactivo, de acuero con la Instrucción de Seguridad número 34 del Consejo de Seguridad Nuclear.
	Se realizaba de forma periódica la revisión de la cabina de flujo laminar ubicada e la cámara caliente de la unidad de medicina nuclear y demás cabinas o manipulación.
	Estaban disponibles los registros correspondientes a los vertidos de residuo líquidos por dilución.
	Con fechas 08 de febrero y 08 de marzo de 2013 se impartieron dos jornadas of formación en materia de protección radiológica general y emergencia, estando lo registros de los asistentes y el programa impartido disponibles.
	Asimismo, con fecha 08 de febrero de 2013 se realizó un simulacro o emergencia.
	Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 201 remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía.



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 lonizantes, 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 cuatro de junio de dos mil catorce.

**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 QUIRÓN TORREVIEJA**, para que con su <u>firma, lugar y fecha</u> manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Torrevieja, 16 de junio de 2014

CONFORME CON EL ACTA

...

DIRECTOR GERENTE