

## 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 ha personado el día tres de diciembre de dos mil diecinueve, en las instalaciones del **Hospital Vithas Medimar Internacional**, cuyo titular es **VITHAS ALICANTE, S.L.**, sito en la \_\_\_\_\_ de Alicante.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva, destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-09) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 20 de noviembre de 2018.

La inspección fue recibida por el \_\_\_\_\_, supervisor de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y 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 radiactiva está ubicada en la segunda planta y en el sótano -1 del Hospital, constituida por las siguientes dependencias:

#### *Planta Sótano -1*

- El acceso a las dependencias PET-CT se realiza desde un pasillo del hospital y desde el parking, estando señalizados como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302, y dando acceso a las dependencias. \_\_\_\_\_
- La puerta de acceso desde parking está bloqueada en sentido entrada. \_\_\_\_\_

- Las dependencias limitan con pasillo, tierra, parking y almacén de residuos. \_\_\_\_

#### 1. Sala de Imagen

- El acceso se realiza desde el pasillo. La puerta esta emplomada y señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_
- En la parte superior de la puerta de acceso a la sala disponen de señalización luminosa verde/roja de irradiación del TAC, en correcto funcionamiento. \_\_\_\_\_
- La sala alberga un equipo de la firma  
con equipo de diagnostico por rayos X TAC incorporado con generador de 140 kV y 440 mA de tensión e intensidad máxima, respectivamente. \_\_\_\_\_
- El equipo dispone de pulsadores de parada de emergencia dentro de la sala y un pulsador de parada de los sistemas móviles en el propio equipo. \_\_\_\_\_
- El equipo PET/CT tiene instaladas las siguientes fuentes encapsuladas:
  - Una fuente de germanio-68 de 55 MBq (1,49 mCi) de actividad nominal máxima referida a 1 de noviembre de 2018. \_\_\_\_\_

#### 2. Zona de Inyección

- El acceso se realiza desde el pasillo y desde la sala de imagen. Las puertas están emplomadas y señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_
- Esta zona da acceso a la sala de imagen, a la gammateca, a las salas de captación y al aseo de pacientes. \_\_\_\_\_

##### 2.1. Gammateca

- La puerta de acceso esta emplomada y señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. \_
- En la gammateca se dispone de los siguientes elementos:
  - Una cabina blindada de acero inoxidable con visor emplomado, con dos puertas de manipulación e introducción de material, construida de acero inoxidable y dispositivo de extracción forzada. \_\_\_\_\_
  - Bajo la cabina se encuentra un dispositivo blindado para ubicación de la cámara del activímetro, marca  
con certificado de calibración emitido por el Ciemat con fecha 5 de octubre de 2018. \_\_\_\_\_
  - En el momento de la inspección, se encuentra en el interior de la cabina un contenedor blindado y protectores de jeringas emplomados. \_\_\_\_\_



### 2.2 Salas de Captación (Boxes)

- Disponen de dos salas de pacientes inyectados, una para ambulantes y otra para encamados. \_\_\_\_\_
- Las puertas de acceso están emplomadas y señalizadas como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_
- Disponen de sistema cerrado de televisión. La visualización se realiza desde la sala de control. \_\_\_\_\_

### 2.3 Aseo pacientes inyectados

- Disponen de un aseo para pacientes inyectados, cuya puerta de acceso está emplomada y señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_

### 3. Sala Control-Operador

- El acceso se realiza desde el pasillo. La puerta está señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_
- La sala dispone de ventana de visualización de la sala PET-CT emplomada. \_\_\_\_\_
- Desde esta sala se accede a la sala de imagen mediante una puerta emplomada y señalizada zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_
- En el control del equipo PET-CT disponen de llave de conexión, indicativo luminoso de irradiación y pulsador de parada de radiación y sistemas móviles.
- La instalación dispone de sistema cerrado de televisión con pantalla de visualización de boxes y sala PET-CT situada en la sala de control. \_\_\_\_\_

### 4. Sala de espera de pacientes

- El acceso se realiza desde el pasillo. La sala está ubicada junto a la sala Control-Operador. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección las dependencias PET-CT se encontraban sin pacientes. \_\_\_\_\_

### Planta Segunda

- La puerta principal dispone de acceso controlado mediante puerta con código y apertura comandada desde el interior de la instalación y señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación conforme norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_



1. Cámara Caliente

- La puerta de acceso está provista de acceso controlado y señalizada como zona acceso prohibido conforme norma UNE 73.302, advirtiendo del riesgo de irradiación y contaminación. \_\_\_\_\_
- Dentro de la cámara caliente se dispone de los siguientes elementos:
  - Una cabina blindada de acero inoxidable con visor emplomado, con dos puertas de manipulación e introducción de material, construida de acero inoxidable y dispositivo de extracción forzada. \_\_\_\_\_
  - Bajo la cabina se encuentra un dispositivo blindado para ubicación de la cámara del activímetro, marca \_\_\_\_\_ con certificado de calibración emitido por el Ciemat con fecha 16 de octubre de 2018. \_\_\_\_\_
- En el interior de la cabina dispone de:
  - Una fuente de \_\_\_\_\_ de actividad nominal máxima referida al 2 de noviembre de 1999, \_\_\_\_\_ n° 901, lot n° 6002, utilizada para la calibración del activímetro. \_\_\_\_\_
  - Disponen de una nevera cerrada con llave para albergar tanto el material radiactivo como los fármacos inactivos. \_\_\_\_\_
  - Disponen insertos en una bancada de hormigón, 2 pozos alveolados para el decaimiento de los residuos radiactivos sólidos generados por la instalación y de unos recipientes de hormigón. \_\_\_\_\_



2. Sala de Gammacámara y Sala de control

- En la sala se encuentra una gammacámara de la firma \_\_\_\_\_
- En la sala de control se dispone de un visor compuesto por tres vidrios, para visualizar al paciente desde la posición del operador. \_\_\_\_\_

3. Sala de administración de dosis de flúor-18 - PET, sin uso. \_\_\_\_\_

4. Dos salas de espera de inyectados Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_

5. Sala de administración de dosis Gamma - Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_

6. Salas de espera. \_\_\_\_\_

7. Sala de Densitometría: Disponen de un equipo \_\_\_\_\_ de 76 kVp y 3 mA de tensión e intensidad máximas, incluido en la instalación de radiodiagnóstico médico de referencia 03/IRX/0196. \_\_\_\_\_

- Las dependencias de administración de dosis y exploración están controladas y señalizadas como zona vigilada con riesgo de irradiación y la sala de espera de pacientes inyectados como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección se encuentra un paciente en la sala de exploración de la gammateca y pacientes inyectados en la sala de espera. \_\_\_\_\_
- Todas las dependencias, tanto del sótano como de la planta segunda disponen de suelo recubierto con material impermeable y superficies de trabajo fácilmente descontaminable. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de medios de descontaminación y de protección personales ubicadas en las dos plantas que componen sus dependencias. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. \_\_\_\_\_



## DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Los residuos son gestionados por el personal del servicio de medicina nuclear, dejándolos decaer y retirados por la empresa gestora \_\_\_\_\_ como residuos biosanitarios. \_\_\_\_\_
- Desde la última inspección se han retirado siete contenedores de residuos radiactivos según la Orden ECO 1449/2003. La última retirada se ha producido el 18 de octubre de 2019. \_\_\_\_\_
- La entidad \_\_\_\_\_ ha retirado con fecha 8 de febrero de 2019 la fuente de sodio-22, n/s 1853-10-16, utilizada para el control de calidad de la cámara PET y la fuente de cesio-137 de 185 MBq (5 mCi), n/s 0314/97, interna del equipo PET/CT, previo paso a su devolución al fabricante. Está disponible el certificado de retirada.

## TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de delantales y gafas emplomados como prendas de radioprotección. \_\_\_\_\_
- Los equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación disponibles en la instalación son los siguientes:
  - Un monitor de área de la firma \_\_\_\_\_ con señal luminosa y acústica de alarma, n/s | \_\_\_\_\_ provisto de sonda de la misma firma, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, calibrado con fecha 14 de noviembre de 2019 por el Ciemat. \_\_\_\_\_
  - Un monitor de radiación de la firma \_\_\_\_\_ calibrado con fecha 14 de noviembre de 2019 por el Ciemat. \_\_\_\_\_

- La verificación interna de los equipos se ha realizado con fechas 18 de abril y 6 de noviembre de 2019. Están disponibles los informes de las actuaciones. \_\_\_\_\_

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

- El personal de la instalación radiactiva realiza semanalmente verificaciones de radiación y contaminación en las cámaras calientes, salas de inyección, sala PET-CT y gammacámara, y pasillos. Disponen de los registros actualizados de dichas verificaciones. \_\_\_\_\_

#### CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de dos licencias de supervisor y dos licencias de operador, todas ellas en vigor, aplicadas al campo de medicina nuclear. \_\_\_\_\_
- El personal de la instalación está clasificado como categoría A. \_\_\_\_\_
- El control dosimétrico del personal se realiza mediante dosimetría de termoluminiscencia con cuatro dosímetros de solapa y tres de anillo, procesados mensualmente por la firma \_\_\_\_\_, estando sus resultados disponibles hasta septiembre de 2019. \_\_\_\_\_
- El personal de la instalación se realiza la vigilancia sanitaria anual en la entidad Valora Prevención, disponiendo de los certificados de aptitud del año 2019. \_\_\_\_\_
- Disponen de documentación y registro de asistentes de una jornada de formación relacionada con la protección radiológica realizada el enero de 2018. \_\_\_\_\_
- Se informa que se ha programado una nueva sesión de formación para el mes de enero de 2020, en la que se incluirá lo especificado en la Instrucción de Seguridad IS-38, del Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_

#### SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La gammacámara de la firma \_\_\_\_\_ fue retirada y sustituida por la instalada, con fecha 29 de marzo de 2019. La instalación dispone del certificado de retirada, de instalación y de la nota de seguridad emitida por \_\_\_\_\_ el 26 de septiembre de 2019 en la que se indica que se debe cambiar el equipo. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de un diario de operaciones asignado a la actividad medicina nuclear, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, incluyendo las entradas de material radiactivo, isótopo, actividad, lote, volumen, caducidad y suministrador y la verificación radiológica de la instalación. \_\_\_\_\_



- La última entrada de material radiactivo se produce el día de la inspección, con una actividad entregada de 12,432 GBq (336 mCi) de tecnecio-99m, suministrado por \_\_\_\_\_
- Disponen de "Informe de Actividad Entregada" de material radiactivo suministrado por \_\_\_\_\_ desde la última inspección. \_\_\_\_\_
- El material radiactivo es adquirido a través de las firmas \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de un segundo diario de operaciones aplicado a la actividad del PET, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, incluyendo las dosis de FDG recibidas y utilizadas, suministrador, gestión de la actividad suministrada. \_\_\_\_\_
- La última entrada de flúor-18 se produce el día 29 de noviembre de 2019, procedente del ciclotrón \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_) ubicado en Murcia, con una actividad de 1620 MBq (43,78 mCi), calibrada a las 8:15h, recibida en la instalación a las 07:30h, donde se miden 2190 MBq (59,19 mCi); y una actividad de 1200 MBq (32,43 mCi), calibrada a las 13:00h, recibida en la instalación a las 11:04h, donde se miden 2640 MBq (71,35 mCi). \_\_\_\_\_
- La compra de flúor-18 se realiza a través de \_\_\_\_\_ . procedente de Murcia y Zaragoza (AAA Iberica S.L.). \_\_\_\_\_
- Disponen del informe de entrega de material radiactivo de la actividad PET suministrado desde la última inspección. \_\_\_\_\_
- El material radiactivo para uso médico se adquiere en forma de monodosis. \_\_\_\_\_
- La petición y recepción de material radiactivo la realiza el personal con licencia de la instalación, o el auxiliar en los casos de ausencia de dicho personal. \_\_\_\_\_
- Disponen de registros informáticos en los que se reflejan las medidas de radiación ambiental, la dosimetría, la gestión de residuos, verificación y calibración de los monitores, controles de calidad de los equipos y gestión general de la instalación.
- La prueba de hermeticidad y ausencia de contaminación de la fuente de cesio-137, ha sido contratada con la IRA/1420 (Departamento de Ciencias Médicas de la Universidad de Cantabria - Laboratorio de Investigación de la Cátedra de Física Médica de la Facultad de Medicina) con fecha 12 de noviembre de 2019. Se informa a la inspección que se realizará en enero de 2020 \_\_\_\_\_
- Disponen de documentación justificativa de limpieza y cambio del filtro de las vitrinas blindadas de las gammatecas de la unidad PET-CT y de medicina nuclear, realizado con fechas 21 de marzo y 6 de noviembre de 2019, por el servicio de mantenimiento del hospital y la retirada por parte de la empresa Valenciana de Protección Ambiental. \_\_\_\_\_



- La instalación dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de radiación/contaminación, en el que se contemplaba la calibración quinquenal y la verificación interna semestral. \_\_\_\_\_
- El mantenimiento preventivo semestral y correctivo de la gammacámara son realizados por la firma suministradora. Disponen de los informes de las intervenciones realizadas en el año 2019 a la gammacámara retirada. \_\_\_\_\_
- El mantenimiento preventivo semestral y correctivo del equipo PET-CT lo realiza la firma suministradora. Disponen de los informes de las intervenciones realizadas el 29 de mayo y 18 de septiembre de 2019. \_\_\_\_\_
- La UTPR XPERT realiza el control de calidad del PET-CT, la gammacámara y activímetros semestralmente, estando disponibles los informes las pruebas realizadas el 12 y 13 de febrero y 3 y 4 de julio de 2019. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de instrucciones escritas que se entregan a los pacientes y sus familiares antes de abandonar el hospital. \_\_\_\_\_
- Disponían de procedimiento de acuerdo de la Instrucción de Seguridad IS-34, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo, adaptado a la unidad PET-CT y de medicina nuclear. \_\_\_\_\_
- El informe anual de la instalación, correspondiente al año 2018, ha sido enviados al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía dentro del plazo legamente establecido. \_\_\_\_\_



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 nueve de diciembre de dos mil diecinueve.

  
LA INSPECTORA

---

**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la **VITHAS ALICANTE, S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

07 / 01 / 2020

M A ~