

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. _____, 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 veinticuatro de noviembre de dos mil veintiuno, 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 Dr. D. _____, 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 _____ planta y en el _____ del Hospital, y no ha sufrido modificaciones desde la última inspección. _____

Planta

- 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. _____
- La puerta de acceso desde parking está bloqueada en sentido entrada. _____



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. _____
- La sala dispone de un equipo PET/CT de la firma General _____ con equipo de diagnostico por rayos X TAC incorporado con generador _____ 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 instalada una fuente de _____ de actividad nominal máxima referida a 1 de agosto de 2020 y e instalada con fecha 27 de julio de 2020. _____

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:
 - Cabina blindada de acero inoxidable con visor emplomado, dos puertas de manipulación e introducción de material, y dispositivo de extracción forzada. _____
 - Bajo la cabina se encuentra un dispositivo blindado para ubicación de la cámara del activímetro, marca _____ calibración por el _____ con fecha 5 de octubre de 2018. _____
 - En el interior de la cabina se encuentra un contenedor blindado y protectores de jeringas emplomados. _____



2.2 Salas de Captación (Boxes)

- 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

- 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.
- Dispone de sistema cerrado de televisión con pantalla de visualización de boxes y sala PET-CT. _____

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 código y apertura comandada desde el interior de la instalación y está 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 con riesgo de irradiación y contaminación conforme norma UNE 73.302. _____
- 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. _____
 - Dispositivo blindado para ubicación de la cámara del _____ calibrado por el _____ con fecha 16 de octubre de 2018. _____
 - Una fuente de _____ de actividad nominal máxima referida al 2 de noviembre de 1999, _____, utilizada para la calibración del _____. _____
 - 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

- Una Gammacámara de la firma _____
- Sala de control visor de paciente compuesto por tres vidrios. _____

3. Sala de administración de dosis de _____ 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 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 exploración. _____

- Las últimas de entrada de material radiactivo se han efectuado:
 - _____ de actividad calibrada a la 3:47h y recibida a las 8:15h; _____ de actividad calibrada a las 7:18h y recibida a las 11:47h; y _____ de actividad calibrada a las 13:57h, y recibida a las 12:49h, todas procedentes el 25 de noviembre de 2021 de _____
 - _____ de actividad recibido el día 24 de noviembre de 2021 procedente de _____
 - _____ de actividad recibido el día 24 de noviembre de 2021 procedente de _____
 - _____ marcadores en forma de _____ calibrada a fecha 23 de julio de 2021 y recibidas el 25 de agosto de 2021 procedentes de _____
- Todas las dependencias 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 dónde se encuentran 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 cuatro contenedores de residuos radiactivos según la Orden ECO 1449/2003. La última retirada se ha producido el 19 de noviembre de 2021. _____

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 _____ provisto de _____, calibrado con fecha 14 de noviembre de 2019 por el _____.
- Un monitor de radiación de la firma _____, calibrado con fecha 14 de noviembre de 2019 por _____.
- La verificación interna de los equipos se ha realizado con fechas 25 de marzo y 28 de octubre de 2021. 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 1 licencia de supervisor en vigor y 3 licencias de operador de las cuales 2 están en vigor y 1 en trámite de concesión, todas 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 5 dosímetros de solapa y 4 de anillo, procesados mensualmente por la firma _____ estando sus resultados disponibles hasta septiembre de 2021. _____
- El personal de la instalación se realiza la vigilancia sanitaria anual en la entidad Valora Prevención, disponiendo de los certificados de aptitud del año 2021. _____
- Disponen de documentación y registro de asistentes de una jornada de formación relacionada con la protección radiológica realizada el enero de 2020. _____
- Durante el año 2021 la instalación ha comenzado al control del transporte, etiquetado y análisis de las dosis de _____ así como la colocación de marcadores de _____ y ha impartido la formación correspondiente al personal de la instalación y de otros servicios involucrados en cada proceso. No disponen de los registros justificativos. _____



SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- 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. _____
- 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 _____
- 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 instalación dispone del registro actualizado del material radiactivo recibido de la actividad PET en los que se reflejan la fecha y hora de llegada, actividad, isótopo, dosis y procedencia o suministrador. _____
- El material radiactivo para uso médico se adquiere en forma de monodosis o viales. _____
- 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, material y fuentes radiactivas, la gestión de residuos, verificación y calibración de los monitores, mantenimiento preventivo y control de calidad de los equipos, controles de los bultos recepcionados y gestión general de la instalación. _____
- La prueba de hermeticidad y ausencia de contaminación de la fuente de ha sido contratada con la IRA/1420 (_____) con fecha 17 de junio de 2021. _____
- 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 12 de mayo y 10 de noviembre de 2021, por el servicio de mantenimiento del hospital y la retirada por parte de la empresa _____
- La instalación dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de radiación/contaminación, en el que se contempla 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 verificaciones realizadas con fechas 20 de abril y 26 de octubre de 2021. _____
- El mantenimiento preventivo semestral y correctivo del equipo PET-CT lo realiza la firma suministradora. Disponen de los informes de las verificaciones realizadas con fecha 27 de abril y 27 de octubre de 2021. _____
- La _____ junto con el personal de la instalación realiza el control de calidad del PET-CT, la gammacámara y activímetros con periodicidad diaria, semanal, mensual o semestral, según proceda, estando disponibles los informes las pruebas realizadas enero y junio de 2021. _____
- La instalación dispone de instrucciones escritas que se entregan a los pacientes y sus familiares antes de abandonar el hospital. _____
- Disponen 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. _____
- En el momento de la inspección disponen de diversos bultos vacíos preparados para su retirada por la empresa suministradora. Los bultos recibidos no presentan desperfectos visibles en el contenedor y cierre. _____
- La instalación efectúa los controles del estado de los bultos y contenedores, del etiquetado y del material radiactivo en la recepción. Disponen de los registros actualizados de las verificaciones realizadas. _____
- El informe anual de la instalación, correspondiente al año 2020, ha sido enviado 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 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 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en L'Elia, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.



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