

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector 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 ocho de octubre de dos mil veinticuatro, en las instalaciones de **ELCHE-CREVILLENTE SALUD, S.A.**, en el **Hospital Universitario del Vinalopó**, sita en la calle _____, en el municipio de Elche, en la provincia de Alicante.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-02) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas de Alicante con fecha 7 de diciembre de 2022.

La inspección fue recibida por _____, supervisor responsable de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara 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 se ubica en el Servicio de Medicina Nuclear, en la planta sótano, planta baja, primera planta y segunda del Hospital y consta de las siguientes dependencias:
- **Sala de administración de radiofármacos para MN convencional:**
 - El acceso se realiza desde el pasillo interno. _____
 - Disponen de un carro plomado para depositar los residuos generados. _____
- **Sala de espera de pacientes inyectados para MN convencional**
- **4 salas de inyección y espera de pacientes de PET-CT.**
- **Aseos para pacientes inyectados**
 - Inodoros con sistema de dilución de la firma _____ . ___
- **Cámara caliente**
 - El acceso se realiza a través del pasillo del servicio con control de accesos mediante código numérico. Desde esta sala se accede al almacén de residuos. _____



- Disponen de bancadas de trabajo y armarios de acero, 2 carritos emplomados para residuos, protectores de jeringuillas y cilindros emplomados para su transporte a las salas de inyección, y contenedores de residuos. _____
- Disponen de una vitrina emplomada para la manipulación del material radiactivo con sistema de aspiración por flujo laminar y visores plomados, en cuyo interior se encuentra un activímetro de la firma _____, modelo _____, n/s _____ y un sistema de dispensación de dosis semiautomático. _____
- **Sala de examen:**
 - Equipo SPECT-CT de la firma _____, modelo _____, n/s _____, que incorpora un generador de la misma firma, modelo _____, n/s _____, que alimenta a un tubo de la misma firma, modelo _____, n/s _____, con condiciones máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA.
 - En el acceso a la sala disponen de señalización luminosa verde/roja y acústica de funcionamiento del CT en correcto funcionamiento. _____
- **Sala de tomógrafo PET/CT**
 - Equipo PET/CT de la firma _____, modelo _____, n/s _____, que incorpora un equipo CT de la misma firma, modelo _____, n/s _____, con condiciones máx. de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. _____
 - En el acceso a la sala disponen de señalización luminosa verde/roja y acústica de funcionamiento del CT en correcto funcionamiento. _____
- **Sala de control de los equipos (para SPECT-CT y PET/CT)**
 - El acceso se realiza desde el distribuidor. _____
 - Disponen dos visores de ambas salas de exploración con cristales emplomados equivalente a 4 mm Pb. _____
- **Otras dependencias**
 - Salas de espera de pacientes, admisión, y aseos generales: desde la sala de espera de pacientes se accede al interior del servicio. _____
 - Dependencias auxiliares: vestuarios y aseos para personal de la instalación, despachos y consultas. _____
- **Sala de depósitos para almacenamiento de residuos líquidos de tratamientos metabólicos**
 - Dos depósitos en un recinto en la planta sótano de 1800 litros cada uno, con protección estructural, para recolección, decaimiento y vertido controlado de los residuos líquidos, conectados a los aseos de pacientes inyectados para pacientes PET-CT, actualmente conectados al desagüe general. _____
 - Disponen de un cuadro de señalización y control de los depósitos en la sala de control. _____
- **Una sala-quirófano de uso compartido con el servicio de radiología (primera planta)**
- **Una habitación para tratamientos metabólicos (segunda planta)**



- Todas las dependencias excepto las auxiliares disponen de paredes y puertas emplomadas, señalizadas como zona controlada según norma UNE 73.302 con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- Disponen de pulsadores de parada de emergencia en el interior de las salas de exploración, sala de control y en las consolas de control. _____
- Las paredes y suelos de todas las dependencias están recubiertos de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. _____
- Disponen de medios de extinción de incendios en inmediaciones de salas y equipos. ____
- Disponen de carteles de aviso a embarazadas ubicados en lugares visibles. _____
- En el momento de la inspección, se encuentra un paciente en la sala de exploración PET/TC, un paciente en la sala de exploración SPECT-CT y un paciente en una de las salas de espera PET/CT. _____
- Las últimas entradas de material radiactivo se realizan el día de la inspección:
 - :
 - o GBq (Ci) de actividad total calibrado a las 3:04h y recibido a las 7:53h, procedente de (Madrid). _____
 - o GBq (mCi) de actividad total calibrado a las 2:45h y recibido a las 8:35h, procedente de (Sevilla). _____
 - : GBq (mCi) procedentes de (Aldaia).
- La instalación dispone de las siguientes fuentes de calibración suministradas por a través de :
 - Un maniquí compuesto por 5 fuentes esféricas de , de MBq (μ Ci) de actividad nominal por fuente, referida a fecha 1 de abril de 2021, n/s , custodiadas en la sala PET/CT. _____
 - 1 fuente lineal de de MBq (mCi) de actividad nominal referida a fecha 1 de abril de 2021, n/s , custodiada en la vitrina emplomada de la cámara caliente. _____
 - 1 fuente de de MBq (μ Ci) de actividad nominal referida a fecha 1 de agosto de 2005, n/s , custodiada en la cámara caliente. ____



DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Los residuos radiactivos se almacenan en contenedores convencionales (negros) o con riesgo biológico (amarillos), durante un periodo mínimo de 100 días excepto los residuos de y que aumenta a 360 días, tras lo cual se gestionan como residuos convencionales según orden ECO 1449/2003. _____
- Los contenedores disponen de identificación de fecha de cierre e isótopos. _____
- Disponen de los registros informáticos de las retiradas de residuos como basura convencional y del control de residuos por tipo de contenedor y contenido (amarillo, negro, ropa, ...), reflejando el total retirado en el informe anual de la instalación. _____

- El material radiactivo excedente y las dosis no administradas se dejan decaer y se gestionan como basura convencional. _____
- Las orinas de los pacientes son vertidas a la red general mediante dilución por el sistema de vertido de los inodoros. _____
- La instalación dispone de contrato para la gestión de residuos suscrito con _____ con fecha 14 de mayo de 2015. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de un monitor de radiación y contaminación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado por el _____ el 17 octubre de 2023, según certificado disponible. _____
- La verificación del monitor se realiza mensualmente por el personal de la instalación con la fuente de _____. Disponen de los registros informáticos correspondientes, el último con fecha 19 de septiembre de 2024. _____
- Disponen de delantales emplomados, 2 pares de gafas emplomadas, portajeringas y contenedores plomados como medios de radioprotección personal. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Disponen de 6 dosímetros área de termoluminiscencia ubicados en mostrador de farmacia, puerta de emergencias salida, mostrador admisión MN, aseos de pacientes inyectados, visor sala PET/CT y sala lavadoras endoscopias, procesados mensualmente por la firma _____ cuyas lecturas están disponibles hasta el mes de junio de 2024. _____
- Disponen de registros informáticos actualizados de:
 - La verificación trimestral de blindajes estructurales (sala de endoscopias, radiología, ascensores, pasillo principal y pasillo lateral). La última con fecha 8 de julio de 2024.
 - El control de contaminación semanal en cinco puntos de la instalación (salas de exploración, inyección, espera de pacientes, aseos y gammateca). La última con fecha 25 de septiembre de 2024. _____
- Medidos los niveles de tasa de dosis por parte de la inspección en diferentes zonas de la instalación, los valores máximos obtenidos son:
 - En contacto con la vitrina emplomada con los viales recibidos el día de la inspección: $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - En contacto con la puerta de la sala de paciente de PET/CT con paciente en su interior: $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - En contacto con los visores de las salas de exploración: fondo radiactivo ambiental.

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de 7 licencias de supervisor y 7 licencias de operador, todas en vigor y aplicadas al campo de medicina nuclear. _____

- Asimismo, se encuentra una licencia de supervisor en trámite de aplicación a la instalación y una licencia de operador en trámite de alta. _____
- El personal profesionalmente expuesto está clasificado como categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal se realiza mediante 174 dosímetros personales de termoluminiscencia y 17 de anillo, procesados por la firma _____, estando las lecturas disponibles hasta junio de 2024. _____
- Disponen de los certificados de aptitud de los reconocimientos médicos anuales realizados en el servicio de medicina en el trabajo y riesgos laborales del hospital. _____
- La instalación dispone de plan de formación que contempla contenidos en protección radiológica, plan de emergencia interior, lo referente a la IS-34 e IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear y la realización de un simulacro. _____
- Se ha impartido un curso de formación en materia de protección radiológica incluyendo transportes con fecha 13 de diciembre de 2023, estando disponible los registros de asistencia y el temario impartido. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de un diario de operaciones, actualizado y debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, reflejando la actividad máxima recibida, resumen de la dosimetría y exploraciones realizadas, gestión de residuos, personal, equipos y un resumen anual de la instalación, todo ello con la revisión y firma del supervisor. _____
- Disponen de un archivo informático con las actuaciones sobre los equipos, pruebas de hermeticidad, verificación de blindajes y ausencia de contaminación, controles de calidad de los equipos, control sonda ganglio centinela y verificación del monitor. _____
- Disponen de intranet, de acceso al personal de la instalación, con los procedimientos de trabajo: controles de calidad (PET/CT, SPECT-CT, monitor de radiación, activímetro y sonda centinela), actuación ante contaminación, realización de estudios en MN, preparación de dosis, recepción interna de dosis y gestión de residuos. _____
- El personal realiza diariamente los controles de verificación y seguridad de los equipos, controles mensuales del activímetro, controles semanales, mensuales, trimestrales y anuales de control de calidad de los equipos, según protocolo establecido, y cuyos resultados son remitidos a la UTPR _____ para su validación. _____
- Los equipos disponen de contrato de mantenimiento con la casa suministradora, contemplando el mantenimiento preventivo con periodicidad trimestral. Disponen de los registros de las revisiones realizadas custodiados en el servicio de electromedicina y a través de un sistema informático. _____
- El control de calidad del equipo TAC lo realiza anualmente por la firma _____, el último con fecha 8 de agosto de 2024. _____
- Disponen de los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. El control de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas lo realiza la UTPR _____, los últimos de fecha 23 de mayo de 2024. _____
- La instalación, a su vez, efectúa una verificación interna de la ausencia de contaminación de las fuentes. _____



- El material radiactivo es suministrado por las firmas _____, Las fuentes radiactivas han sido suministradas por _____ a través de _____.
- La petición y recepción de material radiactivo está centralizada en los supervisores. Los albaranes del material radiactivo se custodian en el servicio. _____
- Disponen de registros informáticos del material radiactivo recibido diariamente y de la gestión de los residuos producidos, reflejando contenedor, isótopo, fecha de cierre y el tiempo mínimo de almacenamiento, fecha prevista de eliminación y fecha de retirada. _
- La entrada de material radiactivo se realiza desde la zona de almacén, 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. _____
- Disponen de procedimiento referente a la descarga, carreteo y movimientos de bultos de material radiactivo en su entrega a instalaciones radiactivas receptoras de acuerdo con las instrucciones de seguridad del Consejo de Seguridad Nuclear IS-34 e IS-38. ____
- En el momento de la inspección hay disponibles 7 bultos vacíos en la cámara caliente en espera de ser retirados por el suministrador _____. No se observan desperfectos en el embalaje externo, cierre y asa de los mismos. _____
- Disponen de una aplicación informática con registros por paciente, tratamiento suministrado, medidas de tasa de dosis, instrucciones de comportamiento entregadas y aspectos relacionados con la gestión médica. _____
- Disponen de procedimiento de calibración y verificación del equipo de medida de la radiación y contaminación, con una periodicidad quinquenal para la calibración y anual para la verificación. _____
- El informe anual correspondiente al año 2023, ha sido enviado al organismo competente y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2024.



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 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en La Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.

Firmado por
10:35:35



, el 10/10/2024



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

Firmado por ***6147**

(R:

****5863*) el día

11/10/2024 con un

certificado emitido por AC

Representación