

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 veintidós de marzo de dos mil doce, 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.

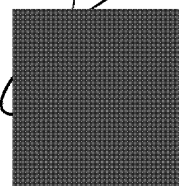
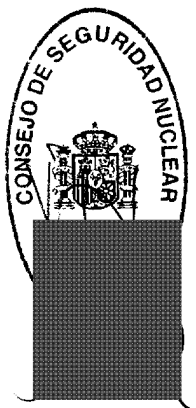
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

- La instalación estaba ubicada en la planta baja del hospital y constaba de las siguientes dependencias:
 - Sala 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 de espera para pacientes de PET-CT, dos de ellas para pacientes encamados, que se encontraban en el distribuidor de las salas de exploración y de control. ____
- Aseos de pacientes inyectados para PET-CT ubicados en el distribuidor, las cuales disponían de inodoros con sistema de dilución y cuyos desagües se encontraban conectados a la red general. ____
- Sala de la gammacámara:
 - El equipo instalado era de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 4000407. ____
 - El acceso se realizaba desde la sala de control y desde el distribuidor. ____
- Sala PET-CT:
 - La sala albergaba un equipo PET de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 7210, que incorporaba un equipo TAC 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: dicha sala 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. ____
 - 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] n/s 2010. ____
 - Desde la cámara caliente se accedía al almacén de residuos cuyo acceso se encontraba cerrado con llave, en poder del supervisor. ____
- 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. _____
- 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 encontraban 2 pacientes en las salas de espera para PET-CT, a los que se les habían administrado FDG-18 con una actividad de 281'57 MBq (7'61 mCi) al paciente de la sala 1 y 270'47 MBq (7'31 mCi) al paciente de la sala 2. _____
- Según se informó, se había tratado a un paciente con Samario hasta la fecha de la inspección. _____
- La última entrada de material radiactivo se realizó el día de la inspección con:
 - Tc-99m: cuatro viales de 2'769 GBq (74'829 mCi) de actividad total de procedentes de _____ recibidos a las 8:00h. _____
 - F-18: un vial de 24 GBq (648'65 mCi) de actividad procedente de _____ recibido a las 10:15h. _____
- La instalación disponía de las siguientes fuentes de calibración suministradas por _____
 - Seis fuentes de Na-22 en forma de pastilla de 370 kBq (10 µCi) de actividad nominal cada una referida a fecha 1 de mayo de 2011, correspondientes a los números de serie 1486-75-1 a 6. _____
 - Una fuente lápiz de Na-22 de 3'70 MBq (100 µCi) de actividad nominal cada una referida a fecha 1 de mayo de 2011, correspondiente al número de serie H9-699. _____
- Los medios de protección personal disponibles eran dos delantales emplomados.
- La instalación disponía de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de las salas y equipos. _____
- Disponían de carteles de aviso a embarazas 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 biosanitarios o por orden ECO 1449/2003, según corresponda por una empresa autorizada. _____

- Dichos contenedores disponían de etiquetas en los que se indicaba la fecha de cierre y los isótopos. El control de gestión de residuos se llevaba a través de un registro informático y del Diario de Operaciones. _____
- La última retirada de residuos se había realizado el 15 de febrero de 2012 con la gestión de 14 contenedores amarillos y 2 negros. _____
- En el momento de la inspección disponían de 15 contenedores amarillos y 3 negros almacenados, cuya última fecha de cierre era 14 y 16 de marzo de 2012, respectivamente. _____
- El material radiactivo excedente y las dosis no administradas se dejaban decaer durante el tiempo establecido en la instalación y se gestionaban como material biosanitario. _____
- 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 de tasa de dosis máximas realizadas el día de la inspección fueron:
 - 5'1 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso a la sala 1 de pacientes inyectados para PET-CT. _____
 - 4'7 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso a la sala 2 de pacientes inyectados para PET-CT. _____
 - 99'1 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto y 6'5 $\mu\text{Sv/h}$ a un metro del bulto de FDG-18 recepcionado el día de la inspección. _____
- La instalación disponía de 6 dosímetros de termoluminiscencia de área ubicados en la entrada de material radiactivo en el 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 vecino. _____
- Dichos dosímetros eran procesados mensualmente por la firma _____ estando las lecturas disponibles hasta enero de 2012 sin incidencias significativas. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de una licencia de supervisor en vigor y una licencia de supervisor pendiente de traslado. _____
- La instalación disponía de una persona con el curso de supervisor aplicado a medicina nuclear realizado, estando la licencia en trámite de solicitud. _____
- 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, uno de ellos asignado al personal de limpieza, y cuatro dosímetros de anillo, procesados mensualmente por la firma _____ estando las lecturas disponibles hasta enero de 2012 sin incidencias significativas.

- Estaban disponibles los certificados de aptitud médica realizados en el Servicio de Salud Laboral de la entidad Vinalopó Salud, correspondientes al año 2011. _____

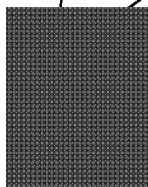
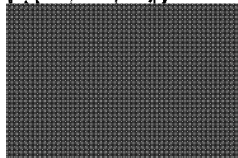
CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- 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 último control de calidad del TAC fue realizado por la UTPR [REDACTED] con fecha 10 de noviembre de 2011 estando el informe disponible. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- El último control de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas fue realizado el 10 de noviembre de 2011 por la UTPR [REDACTED] estando disponible certificado acreditativo. _____
- El material radiactivo era suministrado en forma de unidosis por las firmas [REDACTED] y [REDACTED]

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 procedimiento de gestión de residuos. _____
- 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 isótopo, tipo de residuo, fecha de cierre del bulto y el tiempo mínimo de almacenamiento. _____
- 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 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, en el que las periodicidades se establecían según las recomendaciones del fabricante y el uso de los equipos. _____
- Según se informó a la inspección, se realizaban controles de contaminación en las superficies de trabajo y en las dependencias de la instalación, sin reflejarlo en ningún tipo de registro. No estaba disponible el procedimiento de control de contaminación en el momento de la inspección. _____
- Estaba disponible el informe del control anual de los niveles de radiación en las dependencias de la instalación radiactiva, realizado por la UTPR [REDACTED] con fecha 8 de abril de 2011. _____
- Se entregaban instrucciones personalizadas de comportamiento escritas a los pacientes, comunicándoselas también verbalmente antes de su salida del hospital.
- Los pacientes de 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 informó a la inspección que el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia interior no se entregaba al nuevo personal de la instalación. _____
- La instalación no disponía de normas de trabajo específicas, en el momento de la inspección. _____
- Estaba disponible la copia del informe anual correspondiente al año 2011, enviado al Servicio territorial de energía y al Consejo de Seguridad Nuclear el 20 de febrero de 2012, y los informes trimestrales de funcionamiento de la instalación del año 2011 remitidos 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 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010), 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 cuatro de abril de dos mil doce.

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.