

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] 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 veintiuno de junio de dos mil diecisiete, en las instalaciones del **IDCQ HOSPITALES Y SANIDAD, S.L.**, sito en la [REDACTED], s/n, en el municipio de Torrevieja, 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 radioterapia, cuya autorización vigente (MO-05) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 08 de noviembre de 2016.

La inspección fue recibida y acompañada por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

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 requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN.

- Todas las dependencias de la instalación, tanto en la planta baja del edificio de oncología, segunda planta del edificio principal y planta semisótano no han sufrido variación con respecto al acta de referencia CSN-GV/AIN/16/IRA-2520/2015. ____
- La instalación dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
 - Una (1) fuente plana de cobalto-57, n/s 60146, de 823 MBq (22,14 mCi) de actividad, a fecha 1 de noviembre de 2010. _____
 - Una (1) fuente lápiz de cobalto-57, n/s 5734, de 3,76 MBq (0'09 mCi) de actividad, a fecha 26 de noviembre de 2010, ubicada en gammateca PET. ____

- Una (1) fuente lápiz de cobalto-57, n/s H5-342, de 7'4 MBq (0'19 mCi) de actividad total a fecha 1 de mayo de 2011, ubicada en gammateca del PET.
- Una (1) fuente de cobalto-57, n/s LEA1093, de 204,2 MBq (5'52 mCi) de actividad, a fecha 26 de noviembre de 2010, para calibración activímetro.
- Una (1) fuente de resina de cobalto-57, n/s 1145-80-16, de 204,2 MBq (5,52 mCi) de actividad, a fecha 1 de mayo de 2006, para calibración del activímetro ubicada en la gammateca del PET. _____
- Una (1) fuente cilíndrica de germanio-68 de 90,28 MBq (2'44 mCi) de actividad, a fecha 23 de agosto de 2016, n/s 11468 y almacenada en un contenedor plomado junto a la sala técnica del PET. _____
- Dos (2) fuentes lineales de germanio-68, cada una de 41,07 MBq (1'11 mCi) de actividad, a fecha 23 de agosto de 2016, n/s 20390 y 20391, y almacenadas en la gammateca del PET. _____
- Una (1) fuente de resina de bario-133, n/s 1145-89-8, de 9861 kBq (266,5 µCi) de actividad, a fecha 1 de junio de 2006, ubicada en la gammateca del PET. _____
- Dos (2) fuentes de bario-133, n/s A2-102 y A2-110 y con una actividad de 296 MBq (8 mCi) cada una de ellas, ubicadas en la gammacámara. _____
- Una (1) fuente de cesio-137, n/s 13854, 9,611 MBq (0,24 mCi) de actividad, a fecha 1 de noviembre de 2001, para calibración del activímetro almacenada en la gammateca del PET. _____
- Una (1) fuente de cesio-137, n/s 645-56-1, 18,5 kBq (0,4 µCi) de actividad, a fecha 1 de mayo de 2001. _____
- Una (1) fuente de europio-152, n/s 799-6, 18,5 kBq (0,4 µCi) de actividad, a fecha 1 de septiembre de 2001. _____

- El acceso a todas las dependencias se encuentra 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 son de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. _____
- Disponen 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. _____
- Disponen de medios para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____
- La instalación utiliza los monitores de radiación y contaminación adscritos al SPR del hospital. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Los equipos de medida de radiación ambiental que dispone la instalación son:

- Almacén de radioisótopos: monitor de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 534, calibrado por el INTE con fecha 5 de mayo de 2006. _
- Sala de preparación de dosis: monitor de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 533 calibrado por el [REDACTED] con fecha 5 de mayo de 2006. _
- Almacén de residuos radiactivos: monitor de la firma [REDACTED] modelo MR-870, n/s 550 calibrado por el [REDACTED] con fecha 13 de mayo de 2006.
- Unidad de tratamientos metabólicos: dos (2) monitores de la firma [REDACTED] [REDACTED] n/s 380 y 381, ubicados en el acceso a las habitaciones. _____
- Cámara caliente: monitor de la firma [REDACTED] n/s 382.
- Interior de la sala de almacenamiento y tratamiento de residuos líquidos: monitor de la firma [REDACTED] n/s 383. _____

TRES. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Los residuos generados en la instalación decaen en los pozos blindados de los almacenes y clasificados según la vida media del isótopo que contienen 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 disponen de etiquetas en cada uno de ellos en la que se refleja el isótopo y el grupo al que pertenecen, y de hojas de control que reflejan la fecha de apertura y la de cierre de la bolsa. _____
- Se ha actualizado el procedimiento de gestión de residuos incluyendo el nuevo material radiactivo radio-223. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN.

- La instalación dispone de dos (2) dosímetros de área procesados mensualmente por [REDACTED], cuya ubicación se cambia cuatrimestralmente en seis (6) puntos diferentes. En el momento de la inspección se sitúan en el control del PET y en la radiofarmacia. Las últimas lecturas corresponden a abril de 2017. _____
- Los niveles máximos de tasa de radiación medidos por la inspección en diferentes puntos de la radiofarmacia, almacenes de residuos y almacén de isótopos son de fondo radiactivo ambiental. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

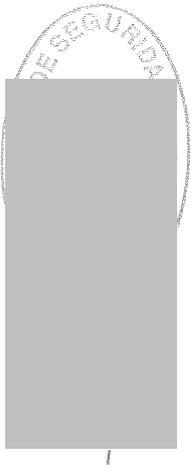
- Disponen de dos (2) licencias de supervisor y cinco (5) de operador, todas en vigor.

- El personal profesionalmente expuesto está clasificado como categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante ocho (8) dosímetros personales de termoluminiscencia y seis (6) dosímetros de anillo, procesados mensualmente por la firma SCI, con lecturas hasta abril de 2017. _____
- Disponen de los certificados de apto de los reconocimientos médicos realizados al personal profesionalmente expuesto en la mutua [REDACTED]. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Disponen de un diario de operaciones de la gammacámara y de la unidad de medicina nuclear, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, reflejando las entradas de material radiactivo, haciendo constar la fecha y la comercializadora, así como las retiradas de generadores. _____
- Disponen de 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 mide la tasa de dosis a 1 metro del paciente antes darle el alta, siendo siempre $< 25 \mu\text{Sv/h}$. Disponen de registros correspondientes.
- En el exterior de las habitaciones de la unidad de terapia metabólica se registra 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.
- Disponen 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 fluor-18 y la gestión de fuentes. _____
- Según figura en dicho diario, el material radiactivo es adquirido a las firmas comercializadoras [REDACTED].
[REDACTED]
- Las últimas recepciones de material radiactivo en la instalación:
 - El 5 de junio de 2017, iodo-131 de 8079MBq (218,35mCi) de actividad. _____
 - El 8 de junio de 2017, iodo-123 de 188MBq (5,08mCi) de actividad. _____
 - El 15 de junio de 2017, 2 dosis de fluor-18 de 2190GBq (59,19mCi) y 547GBq (14,78mCi) de actividad. _____
 - El 16 de junio de 2015, tecnecio-99m de 211MBq (5,70mCi) de actividad. _____
- El material radiactivo se recibe en el almacén de radioisótopos. _____

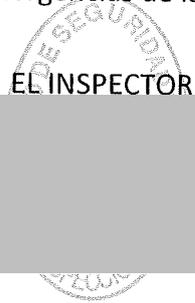
- Los operadores realizan el control de calidad del radiofármaco, etiquetándolo para su transporte interno a la sala de administración de dosis. _____
- Por parte del SPR del Hospital se realiza un balance de todo el material que llega. _
- Para el transporte interno del material radiactivo se utiliza un carro, con un bulto tipo A igual al que llega los radiofármacos, y en cuyo interior se ubica un contenedor metálico con la monodosis. _____
- La gammacámara y el equipo PET/TC disponen de contrato de mantenimiento con sus respectivas firmas suministradoras. _____
- El cambio de fuentes de germanio-68 para control de calidad y ajuste del PET/TC, está incluido en el contrato de mantenimiento del equipo. Las fuentes son retiradas por _____ las últimas con fechas 31 de agosto de 2015 y 29 de septiembre de 2016. _____
- Disponen de los certificados de calibración y hermeticidad de origen de las fuentes encapsuladas disponibles en la instalación. _____
- Asimismo disponen de los certificados de verificación y hermeticidad realizados por _____ con fecha diciembre de 2016 de las fuentes de bario-133. _____
- La instalación dispone de un registro actualizado de la gestión de residuos. _____
- Disponen del 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 realiza la verificación anual de los monitores de radiación, la última con fecha 30 de noviembre de 2016. _____
- La verificación se realiza por intercomparación con el equipo marca _____ modelo _____ y número de serie 2203/021, calibrado en octubre de 2014 por el _____
- La instalación dispone de procedimiento para medida de contaminación en las habitaciones de terapia metabólica y de los registros de las medidas realizadas. _
- El personal de la instalación realiza medidas de la posible contaminación en las habitaciones de terapia metabólica una vez las han abandonado los pacientes. Las hojas de registro de dichas medidas se colocan en la puerta de las habitaciones de terapia metabólica hasta su limpieza. _____
- Los registros de las medidas de tasa de dosis y contaminación son custodiados por el SPR. Están disponibles los registros en el momento de la inspección. _____



- La instalación dispone de contrato de mantenimiento semestral del sistema de gestión y dilución de los dos pozos de tratamiento de residuos líquidos situados en la unidad de medicina nuclear y de los depósitos de residuos líquidos ubicados en la planta semisótano suscrito con la firma [REDACTED]. Disponen de último informe de fecha 23 de marzo de 2017. _____
- Los filtros de aire de las gammatecas y sistema de aspiración de aire de los tanques son cambiados anualmente por la firma [REDACTED] coincidiendo con una de las fechas de revisión de los tanques. _____
- Disponen de procedimiento de transporte de material radiactivo, de acuerdo con la Instrucción de Seguridad número 34 del Consejo de Seguridad Nuclear. ____
- Se realiza de forma periódica la revisión de la cabina de flujo laminar ubicada en la cámara caliente de la unidad de medicina nuclear y demás cabinas de manipulación. _____
- Están disponibles los registros correspondientes a los vertidos de residuos líquidos por dilución. _____
- Con fecha 14 de diciembre de 2015 se realizó un simulacro de emergencia más formación en protección radiológica. _____
- Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 2016, remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía. ____

Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de D. [REDACTED], jefe del servicio de protección radiológica, en la que se repasaron los puntos inspeccionados. _____

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 Autonómico de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veintiuno de julio de dos mil diecisiete.


EL INSPECTOR



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

En Torrevieja, 8 de agosto de 2017

CONFORME CON EL ACTA



Jefe de Protección Radiológica