

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 diecisiete de diciembre de dos mil diecinueve, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE**, sito en
en el municipio de San Juan de Alicante,
provincia de Alicante.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido.

La inspección fue recibida por _____ del servicio de radiofísica y protección radiológica (SPR) y por _____ del servicio de medicina nuclear, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

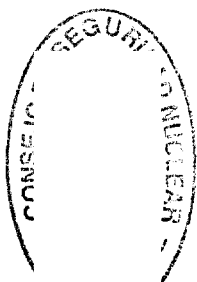
La instalación dispone de autorización vigente (MO-08) concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 9 de abril de 2019.

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

- Las dependencias se ubican _____ del Hospital. _____
- El acceso se realiza _____ señalado como zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- El pasillo de entrada comunica con la sala de administración de dosis y esta con un pasillo interior, paralelo al mencionado, que comunica con la radiofarmacia, las salas de exploración y dependencias del servicio (despachos, aseo con ducha, etc).



- El acceso a la sala de administración de dosis está señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _
- Disponen de dos salas de espera independientes, ubicadas a ambos lados de la sala de administración de dosis, para pacientes inyectados y encamados. _____

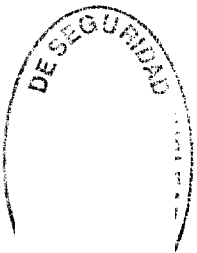
Radiofarmacia

1. Almacén de residuos:

- Se accede desde el pasillo interior del servicio, señalizada la puerta de acceso como zona controlada con riesgo de irradiación y de contaminación según norma UNE 73.302. _____
- 2 pozos blindados de acero inoxidable para albergar residuos radiactivos líquidos y sistema de evacuación controlada
- 4 pozos blindados de acero inoxidable para albergar residuos radiactivos sólidos, uno para
entre otros y el último para _____
entre otros. _____
- Recipiente móvil para almacén provisional de residuos y pileta de acero inoxidable. _____
- Dos esclusas blindadas y autoventiladas, una de entrada y otra de salida que comunican con la sala blanca. _____

2. Gammateca y Sala Blanca:

- Se accede mediante huella desde el pasillo interior del servicio, señalizada la puerta de acceso como zona controlada con riesgo de irradiación y de contaminación según norma UNE 73.302. _____
- Esclusa 1: recinto de paso entre el pasillo y la gammateca. Disponen de armarios con vestuario con zona limpia y sucia separada mediante una bancada. El recinto se encuentra en sobrepresión. Disponen de una pileta. _____
- Gammateca: Control de calidad y almacén de radiosótopos:
 - Un recinto blindado de acero inoxidable con visor emplomado para almacenamiento de isótopos, con dos puertas para introducir manos y una para introducir el material radiactivo, sin conexión a sistema de extracción. _____
 - Bancada y encimera de trabajo de acero inoxidable. _____
 - Dos carro plomados de _____
 - Una pantalla plomada provista de visor plomado situada sobre el banco de trabajo, para protección del operador. _____



- Dos esclusas autoventiladas, emplomadas y con luz ultravioleta para el paso del material radiactiva a la sala blanca, de la firma _____ modelo _____

- Esclusa 2: recinto de paso para material estéril entre la gammateca y la sala blanca. El recinto se encuentra en sobrepresión. Dispone de una luz verde de acceso. _____

- Sala Blanca:

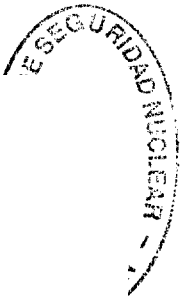
- Una cabina de flujo laminar blindada de bioseguridad _____ con sistema de extracción forzada con filtro HEPA, con activímetro integrado. _____
- Una cabina de flujo laminar blindada de Advance para almacenamiento y elución de los contenedores de _____ con activímetro _____ Incluye alveolos para alojamiento de los contenedores con puertas blindadas correderas
- Un recinto blindado de acero inoxidable con visor emplomado para almacenamiento de isótopos, sin conexión a sistema de extracción. _____
- Bancada y encimera de trabajo de acero inoxidable. _____
- Dos carro plomados de _____

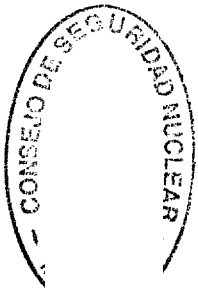
- Disponen de las siguientes fuentes encapsuladas de calibración, alojadas en el interior de la gammateca:

- Las fuentes se encuentran en el interior de viales de cristal o en forma de resinas termoendurecidas, a las que no se aplica el ensayo de hermeticidad. _____

Unidad de Terapia Metabólica

- Las dependencias se ubican en la planta baja (ala norte) del Hospital:





- Cuatro habitaciones con paredes blindadas para la hospitalización de pacientes provistas de aseo con inodoro con sistema de doble vertido y señalización roja/verde para saber si se puede evacuar o no. _____
- En las habitaciones se dispone de un carro móvil blindado para protección y un bidón ubicado en el aseo para residuos sólidos. _____
- Un baño convencional en el exterior de las habitaciones. _____
- Dos armarios de obra con paredes blindadas y muro frontal blindados para albergar la gammateca y los residuos temporales. _____
- Puesto de control, sala de descanso del personal y aseo convencional. _____
- Las dependencias limitan en el mismo plano con zona no transitable del hospital, en su parte inferior con los depósitos de residuos líquidos y zona de archivos y en la superior con pasillo y administración del Servicio de Pediatría. _____
- Las puertas de acceso a las habitaciones se encuentran emplomadas. _____
- El acceso a la unidad está señalizado como zona controlada; las puertas de las habitaciones y de la gammateca están señalizadas como zona de permanencia limitada, todas con riesgo de irradiación y de contaminación según norma UNE 73.302. _____
- Disponen de un sistema cerrado de televisión en el puesto de control para visualización de los pacientes en tratamiento. _____
- En el momento de la inspección se encontraba un paciente en la habitación nº1 al que se le habían administrado _____ el día 16 de diciembre de 2019. _____
- Disponen en un recinto _____ con tres nuevos depósitos blindados de 10000 litros en total, para recolección, decaimiento y vertido controlado de los residuos líquidos, conectados a los urinarios de las habitaciones de terapia metabólica. _____
- El acceso al recinto se realiza desde el exterior del edificio de Hospital, dando acceso a un nuevo pasillo y a la antigua puerta de acceso al recinto, señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- Los depósitos disponen de un sistema de dilución de la firma _____ modelo _____ señalización roja/verde de permiso de evacuación y sistema redundante de llenado por nivel. _____
- El recinto dispone de sistema de aspiración forzada con filtro de carbón activado.

- En el recinto se encuentra asimismo uno de los depósitos antiguos (depósito nº2) en proceso de decaimiento y en espera para su evacuación y posterior retirada. ____

Unidad PET-CT

- La unidad se ubica en el patio interior colindante con el servicio de medicina nuclear _____
- Los límites superiores e inferiores son el servicio de resonancia electromagnética y cimentación, respectivamente. _____
- El acceso se realiza desde el pasillo de servicio que comunica con recepción de mercancías del Hospital. _____

- La unidad dispone de las siguientes dependencias:

1. *Sala de espera general y secretaría*

- Da acceso al pasillo de personal (sala de estar, aseo, despacho médico y sala de informes) y a la recepción de pacientes encamados y mercancías. _____
- La puerta de acceso desde el pasillo de servicio está señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación y la de acceso a la recepción de pacientes encamados y mercancías como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____

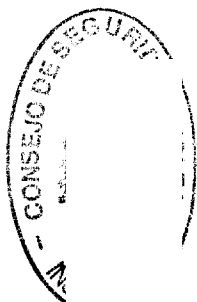
2. *Recepción de pacientes encamados y material*

- Se accede desde el pasillo de servicio y la sala de espera general y secretaría, ambos señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- Disponen de una ducha de emergencia con lavaojos. _____

3. *Almacén de isótopos y residuos, esclusa y sala blanca o de preparación de dosis*

- Se accede desde recepción de pacientes encamados y material. _____
- Disponen de sistema de ventilación independientes con sistema de filtros. ____
- El almacén dispone de una bancada de trabajo de acero inoxidable, con un departamento plomado para dejar los portaviales con material radiactivo, cuatro portaviales cilíndricos y un contenedor móvil de residuos. _____
- La sala de preparación de dosis dispone de una cabina blindada de acero inoxidable con visor emplomado, donde se encuentra un dispensador automático de dosis y un activímetro de la firma ____
- Disponen de una esclusa de seguridad para el paso del material radiactivo entre el almacén y la sala de preparación de dosis. _____

4. *Salas de pacientes inyectados*



- Disponen de cuatro tres salas para pacientes inyectados ambulantes y una para pacientes encamados. _____
- El acceso se realiza desde el pasillo interno que comunica con recepción de pacientes encamados y material y con la sala de control. _____

5. *Aseo pacientes inyectados*

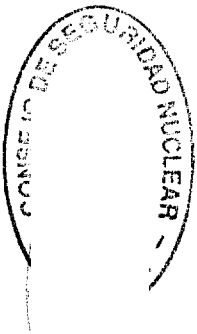
- Se ubica junto a la sala de pacientes inyectados encamados y sala de control. _

6. *Sala PET-TC*

- Acceso desde el pasillo interno. Disponen de señalización luminosa blanca/roja indicativa de irradiación del TAC. _____
- La sala se ubica en el centro de la unidad y alberga un equipo de la firma _____ con un equipo de diagnóstico por rayos X TAC incorporado con generador de 130 kV y 345 mA de tensión e intensidad máxima, respectivamente. _____
- Disponen de tres pulsadores de parada de emergencia del equipo dentro de la sala y un pulsador de parada de los sistemas móviles en el equipo. _____

7. *Sala de control*

- Acceso desde el pasillo de personal y pasillo interno, señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación/contaminación, según norma UNE 73.302.
- Dispone de ventana de visualización de la sala PET-CT con tres vidrios de 2 mm equivalentes en Pb. _____
- La consola de control del equipo dispone de llave de conexión, indicativo luminoso de irradiación e interfono de comunicación; y un pulsador de parada de radiación y sistemas móviles. _____
- La unidad dispone de blindajes estructurales de hormigón y/o plomo en paredes y techos, y de puertas emplomadas. _____
- Disponen de sistema cerrado de televisión e interfonos en las salas de pacientes inyectados, preparación de dosis y almacén de isótopos; y cámaras por infrarrojos en las habitaciones de pacientes inyectados. _____
- La visualización se realiza mediante un sistema informático con acceso desde la sala de control y el despacho del jefe de servicio del SPR. _____
- Disponen de las siguientes fuentes encapsuladas de calibración:
 - _____ de actividad nominal referida a fecha 08 de marzo de 2017, suministradas por _____ alojada en un contenedor blindado dentro de la cabina de preparación de dosis. _____



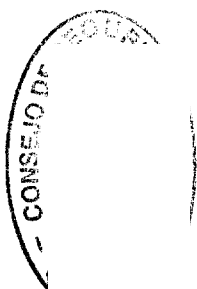
- Una fuente de _____ de actividad nominal referida a fecha 08 de marzo de 2017, suministradas por _____ alojada en un contenedor blindado dentro de la cabina de preparación de dosis. _____
- Una fuente cilíndrica de _____ de actividad total referida a fecha 22 de mayo de 2019 suministrada por _____ ubicada dentro de un contenedor plomado en el almacén. _____
- Dos fuentes lineales de _____ para calibración del PET, ambas de _____ de actividad total referida a fecha 22 de mayo de 2019, suministradas por _____ ubicadas dentro de dos contenedores plomados en el almacén. _____

General

- La instalación dispone de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____
- Los suelos, paredes y superficies de trabajo de todas las dependencias son de material fácilmente descontaminable, disponiendo esquinas redondeadas. _____
- La instalación dispone de delantales y mandiles emplomados como prendas de radioprotección en las inmediaciones de salas donde se manipula material radiactivo y se ubican los equipos. _____
- La instalación dispone de cajas blindadas para el transporte de dosis, protectores de jeringuillas, y material de protección personal de trabajo como papel absorbente y guantes. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Según se informa a la inspección, los residuos líquidos de las habitaciones de TM van al depósito 1, pasan luego por el depósito 2 y finalizan en el depósito 3, desde donde se realiza la evacuación controlada una vez decaído. _____
- En el momento de la inspección se encuentran los depósitos nº 1 y 2 en proceso de llenado y el depósito 3 vacío. _____
- El almacén de residuos dispone de cuatro pozos para almacenar selectivamente los residuos radiactivos sólidos, en el interior de bolsas cerradas y etiquetadas con el isótopo, el tiempo de decaimiento, la fecha de cierre y la fecha prevista de apertura para su gestión como basura convencional. _____
- El almacén de residuos dispone de dos pozos para almacenar los residuos radiactivos líquidos con piletas de recogida. Un depósito cumple la función de almacenamiento/decaimiento mientras se llena el otro. _____



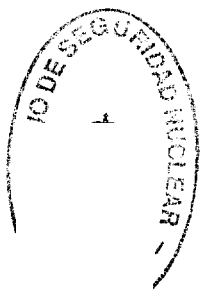
TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Los equipos de detección y medida de radiación/contaminación disponibles en medicina nuclear y terapia metabólica son:
 - Monitor de contaminación de la firma 1209, ubicado en la unidad de terapia metabólica. _____
 - Monitor de área de la firma ubicado en el recinto de los depósitos de residuos líquidos. _____
 - Monitor de área de la firma _____ ubicado tras el blindaje de protección estructural de los depósitos de residuos líquidos.
 - Un equipo de la firma _____ dotado de sonda de la misma firma, n _____, ubicado en el exterior de las habitaciones de TM para detección de tránsito de material radiactivo. _____
- Los equipos de detección y medida de radiación/contaminación disponibles en PET-CT son:
 - Monitor de contaminación de la firma _____ con test de eficiencia de medida realizado en origen, con fecha 20 de marzo de 2017. _

- Las sondas de radiación se ubican en las habitaciones de pacientes inyectados, en el almacén y la sala de preparación de dosis. Sus lecturas se visualizaban en las pantallas situadas junto a los monitores y un sistema informático instalado.

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Disponen de un sistema informático de _____ de visualización a través del ordenador del jefe de servicio de SPR de los valores de tasa de dosis en diferentes estancias de la instalación:



- 4 salas de espera de paciente inyectados de la unidad PET-CT. _____
- Sala blanca y gammateca. _____
- Almacén de residuos. _____
- Almacén de isótopos y sala de preparación de dosis en unidad PET-CT. _____
- Recinto de depósitos para residuos líquidos. _____
- Asimismo, el sistema informático permite realizar la dilución controlada de los depósitos de residuos líquidos D1 y D2 del almacén de residuos y el sistema de vertido de las habitaciones de TM. _____
- Los valores máximos de tasa de dosis equivalente medidos por la inspección en las dependencias de la instalación son las siguientes:
 - Fondo radiactivo ambiental tras murete en almacen depósitos de TM. _____
en contacto con la puerta de la habitación nº1 de TM con paciente en su interior. _____
en contacto con los depósitos de residuos líquidos de TM. _____
- El equipo empleado por la inspección para la realización de las medidas de los niveles de radiación es de la firma _____
calibrado por el Centro Nacional de Dosimetría con fecha 24 de marzo de 2014. _____
- La instalación dispone de 3 dosímetros de área ubicados en el mes de diciembre de 2019 en las salas de control del PET-CT, y de las dos gammacámaras, procesados mensualmente por el CND con lecturas disponibles hasta septiembre de 2019. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de 7 licencias de supervisor aplicadas a medicina nuclear, una de ellas con la condición de unidad de radiofarmacia, y 14 licencias de operador, 11 aplicadas a medicina nuclear y 2 a braquiterapia-terapia metabólica y una a radioterapia-terapia metabólica, todas en vigor. _____
- El personal está clasificado como categoría B, excepto dos supervisores (radiofarmacéuticos), nueve operadores y tres auxiliares de TM, todos ellos clasificados como categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal se realizaba mediante dosímetros de termoluminiscencia, 25 personales, 9 de muñeca y 3 de anillo, procesados mensualmente por el CND, estando sus lecturas disponibles hasta septiembre de 2019. _____

- El servicio de prevención de riesgos laborales del Hospital General de Alicante realiza los reconocimientos médicos al personal clasificado de categoría A, habiéndose efectuado en el año 2019. _____
- No se han realizado simulacros desde la última inspección. _____
- Se ha realizado una jornada de formación con fecha 21 de enero de 2019. Disponen de registro de asistentes y documentación. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Medicina Nuclear y Terapia Metabólica

- Disponen de un diario de operaciones, donde se refleja el material radiactivo recibido y las hojas de los resúmenes mensuales de adquisición de material radiactivo, firmadas por los radiofarmacéuticos del servicio. _____

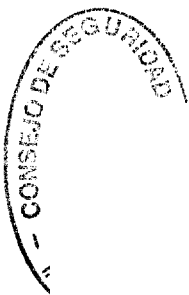
- La última entrada de material radiactivo se realiza el día de la inspección con: _____

- Disponen de protocolos y registros para el control de residuos radiactivos, con un periodo de decaimiento de una semana para los residuos del grupo I y seis meses para el grupo II, evacuándose según Orden ECO o residuos biosanitarios. _____
- El sistema de dilución controlada de los depósitos de residuos líquidos de la unidad terapia metabólica es verificado semestralmente por _____
- El cambio de filtros del recinto de los depósitos de residuos líquidos se realiza anualmente, reemplazado por última vez 1 de marzo de 2019. _____
- Los operadores de TM realizan la verificación de ausencia de contaminación tanto en la habitación como en el aseo, cuando el paciente abandona la habitación. El SPR realiza la verificación mensualmente. _____

- Disponen de un procedimiento de medidas diarias de tasa de dosis sin pantalla de protección, a 1 metro del paciente, reflejándose en hojas de registro situadas en la puerta de la habitación. _____
- El paciente recibe el alta radiológica cuando el valor de tasa de dosis a 1 m de distancia sin pantalla es _____ y con las instrucciones de comportamiento. ____

Unidad PET CT

- Disponen de un diario de operaciones, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, reflejando paciente, cantidad administrada e incidencias. _____



General

- La instalación dispone de protocolo de verificación anual por intercomparación y calibración cuatrienal de los equipos de medida de la radiación y contaminación. En el año 2019 la verificación se ha realizado en el mes de junio con una fuente patrón de _____, no disponiendo de registros el día de la inspección. _____
- Las retiradas de residuos quedan reflejadas en el informe anual y en las fichas de gestión de residuos. _____
- Disponen de contrato de retirada de residuos radiactivos con Enresa suscrito con fecha 4 de febrero de 1994. _____
- Disponen de protocolo para el control de contaminación superficial en las superficies de trabajo. _____
- Disponen de procedimiento de recepción de material radiactivo, según lo establecido en la Instrucción IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El informe anual del año 2018 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía dentro del primer trimestre del año 2019.

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 treinta de diciembre de dos mil diecinueve.



Fdo. Jose Peiró Juan

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

CONFORME CON EL ACTA

En San Juan de Alicante

Hospital Universitario San Juan de Alicante

