

ACTA DE INSPECCIÓN

, 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 veintisiete de julio de dos mil veintiuno, en las instalaciones de **ELCHE-CREVILLENTE SALUD, S.A.**, en el **Hospital Universitario del Vinalopó**, 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-01) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 16 de enero de 2019, así como la modificaciones (MA-1) y (MA-2) aceptadas por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 24 de febrero de 2020 y 17 de diciembre de 2020, respectivamente.

La inspección fue recibida por supervisor 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 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 se ubica en la planta del hospital y consta de las siguientes dependencias:
- **Sala Gammacámara**
 - Equipo . _____
 - El acceso se realiza desde la sala de control y desde el distribuidor. _____



- **Sala PET-CT**

- El acceso se realiza desde la sala de control y desde el distribuidor. _____
- Equipo _____ ,
que incorpora un equipo _____
con condiciones máximas de funcionamiento _____
- Disponen de pulsadores de parada de emergencia en el interior de la sala, en la sala de control y en la consola de control, así como señalización luminosa indicativa de disparo del _____ situada en el distribuidor y en la sala de control, en correcto funcionamiento. _____

- **Sala de control del PET-CT y Gammacámara**

- El acceso se realiza desde el distribuidor. _____
- Disponen dos visores de ambas salas de exploración con cristales emplomados equivalente a 4 mm Pb. _____

- **Cámara caliente y almacén de residuos**

- El acceso se realiza a través del pasillo _____ . Desde esta sala se accede al almacén de residuos. _____
- Disponen 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, 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 Isomed 2010 y un sistema de dispensación de dosis semiautomático. _____

- **Otras salas y dependencias**

- Salas de espera de pacientes, admisión, y aseos generales: desde la sala de espera de pacientes se accede al interior del servicio. _____
- Sala de inyecciones de pacientes de medicina nuclear convencional. _____
- Sala de espera de pacientes de medicina nuclear convencional. _____
- Cuatro salas de inyección y espera de pacientes de PET-CT. Una de las salas (sala 4) de uso compartido para pacientes de terapia metabólica ambulatoria. _____
- Aseos de pacientes inyectados para pacientes PET-CT, con inodoros con sistema de dilución de la firma _____ . _____



- Dependencias auxiliares: vestuarios y aseos para personal de la instalación, despachos y consultas. _____
- Dos depósitos en un recinto en la planta _____ cada uno, con protección estructural, para recolección, decaimiento y vertido controlado de los residuos líquidos, conectados a los aseos de pacientes inyectados para pacientes _____, actualmente conectados al desagüe general. _____
- Disponían de un cuadro de señalización y control de los depósitos en la sala de control. En el momento de la inspección se encuentra llenándose el _____ con un 3 _____.
- Todas las dependencias excepto las auxiliares disponen de paredes y puertas emplomadas, señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- 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 y de la gammacámara, 1 paciente en la sala de espera PET-TC y en la sala de espera de medicina nuclear convencional. _____
- La última entrada de material radiactivo se realiza el día de la inspección con:
 - _____ de actividad total calibrado a las 3:07h y recibido a las 7:40h y _____ de actividad total calibrado a las 7:06h y recibido a las 11:05h, _____ procedentes _____
 - _____ recibido a las 8:00h, _____ procedente _____
- La instalación dispone de las siguientes fuentes de calibración suministradas por a través de Nucliber:
 - Un maniquí compuesto por _____ de actividad nominal por fuente, referida a fecha 1 de abril de 2021, _____ custodiadas en la sala PET/CT. _____
 - Una fuente _____ de actividad nominal referida a fecha 1 de abril de 2021, _____, custodiada en _____



- Una fuente d _____ de actividad nominal referida a fecha 1 de agosto de 2005, _____ , _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Los residuos radiactivos se almacenan en contenedores convencionales _____ o con riesgo biológico _____ durante un periodo mínimo de los residuos d _____ que aumenta a _____ s, 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 registros de las retiradas de residuos como basura convencional realizadas desde la última inspección. _____
- 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. Los residuos líquidos de los pacientes de _____ son recogidos en contenedores para líquidos y se almacenan hasta su decaimiento. _____
- Dentro del almacén se custodian la siguientes fuentes:
 - _____ de actividad nominal por fuente, referida a fecha 13 de agosto de 2020, _____
 - Una fuente _____ de actividad nominal referida a fecha 20 de julio de 2020, _____
- La instalación dispone del certificado de devolución las siguientes fuentes, retiradas _____ , de fecha 2 de junio de 2021:
 - _____ de actividad nominal por fuente referida, _____
 - _____ de actividad nominal por fuente, _____
- La instalación dispone de contrato para la gestión de residuos suscrito con _____ con fecha 14 de mayo de 2015. _____



TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de un monitor de radiación y contaminación _____, calibrado por el Instituto de _____ en radiación y contaminación el 27 de junio de 2017, según certificados disponibles. _____
- La verificación del monitor se realiza mensualmente por el personal de la inspección _____ la última con fecha 14 de julio de 2021, estando disponibles los registros correspondientes. _____
- Disponen de delantales emplomados, dos pares de gafas emplomadas, portajeringas y contenedores plomados como medios de protección personal. ____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los valores de tasa de dosis máximas medidos por la inspección fueron:
 - Gammateca: _____ en contacto incluyendo en su interior el material recibido el día de la inspección, _____ en la parte inferior donde se depositan los residuos. _____
 - Control PET-CT con paciente: _____ en contacto con el visor con condiciones de funcionamiento del _____ en contacto con el visor y puerta de acceso en exploración . _____
- El equipo utilizado por la inspección para la medida de niveles de radiación es de la _____ calibrado en origen el 19 de mayo de 2016. _____
- Disponen de 6 dosímetros área de termoluminiscencia ubicados en la recepción del área de farmacia, entrada _____, _____, zona de aseos de pacientes _____, admisión de pacientes y servicio de endoscopias contiguo, procesados mensualmente _____ . cuyas lecturas están disponibles hasta el mes de junio de 2021. _____
- La verificación de blindajes estructurales _____ se realiza trimestralmente, estando los registros disponibles y actualizados, el último de fecha 2 de julio de 2021. ____
- Realizan controles de contaminación semanal en cinco puntos de la instalación estando los registros disponibles, el último de fecha 19 de julio de 2021. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone las siguientes licencias aplicadas a medicina nuclear:



- Supervisor: 6 licencias en vigor. _____
- Operadores: 4 licencias en vigor y 2 en trámite de renovación y asignación a la instalación. _____
- El personal profesionalmente expuesto está clasificado como categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal se realiza mediante 11 dosímetros personales de termoluminiscencia y 11 de anillo, procesados por la firma _____, estando las lecturas disponibles hasta junio de 2021. _____
- 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 18 de diciembre de 2020, estando disponible los registros de asistencia y el temario impartido. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone 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 y un resumen anual de la instalación, y la gestión de residuos, todo ello con la revisión y firma del supervisor. _____
- La instalación dispone de los certificados de conformidad del equipo PET/CT y el control de calidad y pruebas de aceptación realizados _____, con fecha 15 de abril de 2021. _____
- El equipo PET/CT d _____ ha sido retirado _____. Disponen del certificado de desinstalación y retirada facilitado a la inspección. _____
- La instalación dispone de un archivo informático con las averías y actuaciones sobre los equipos, pruebas de hermeticidad, verificación de blindajes estructurales y ausencia de contaminación, controles de calidad de los equipos, control sonda ganglio centinela y verificación del monitor. _____
- Asimismo disponen de una intranet, de acceso a todo el personal de la instalación, con los procedimientos de trabajo: controles de calidad (PET-CT, gammacámara, 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 de la instalación realiza diariamente los controles de verificación y seguridad del equipo PET-CT y la gammacámara, así como los controles mensuales del activímetro. Mensualmente se remiten los resultados a la UTPR _____ para su verificación. _____
- Los equipos de la instalación disponen de contrato de mantenimiento trimestral con la casa suministradora. Las últimas verificaciones se realizan con fechas junio de 2021 a la gammacámara estando previsto el primer mantenimiento del PET/CT el 2 de agosto de 2021. Los informes de las intervenciones son custodiados en el servicio de electromedicina. _____
- El personal de la instalación realiza los controles semanales, mensuales, trimestrales y anuales de control de calidad de los equipos, según protocolo establecido, cuyos resultados son remitidos a la UTPR _____ para su validación. Disponen de los registros correspondientes. _____
- El control de calidad del equipo TAC es realizado anualmente _____
- Disponen de los certificados de actividad y hermeticidad de origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- El control de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas lo realiza la UTPR _____, el último con fecha 13 de mayo de 2021, estando pendiente de recibir el certificado. Asimismo realizan un control de hermeticidad, según procedimiento interno. _____
- El material radiactivo es suministrado por las firmas

Las fuentes radiactivas ha sido suministradas _____

- 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 en la instalación 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 mas 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, incluido en el reglamento de funcionamiento. _____



- 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. _____
- Se entregan instrucciones escritas de comportamiento a los pacientes, comunicándoselas también verbalmente antes de su salida del hospital. _____
- La instalación dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación y contaminación, incluido en el reglamento de funcionamiento, con una periodicidad quinquenal para la calibración y anual para la verificación. _____
- El informe anual correspondiente al año 2020, fue enviado al Servicio Territorial de Industria y Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2020. _____



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 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.