

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionarios de la Generalitat y acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectores 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 han personado el día doce de abril de dos mil diecisiete, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE**, sito en la [REDACTED] San Juan de Alicante, Alicante.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido.

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

La instalación dispone de autorización vigente (MO-07) concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 21 de febrero de 2017, así como la modificación (MA-02), aceptada por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 06 de marzo de 2017.

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:

UNO. INSTALACIÓN

UNIDAD PET-CT

- Las dependencias que constituían la instalación de la Unidad PET-CT se encontraban ubicadas en el patio interior colindante con el servicio de medicina nuclear, situado en la planta sótano del Hospital. _____
- Los límites superiores e inferiores de la unidad eran el servicio de resonancia electromagnética y cimentación, respectivamente. _____

- El acceso a la unidad se realizaba desde el pasillo de servicio que comunicaba con recepción de mercancías del Hospital, a través de dos puertas:
 - Una que comunicaba con la sala de espera general de pacientes con control de accesos mediante cerradura. _____
 - Una segunda puerta para acceso de pacientes encamados que comunicaba con la sala de recepción de pacientes y mercancías, con control de accesos mediante cerradura y apertura desde el interior. _____
- Las unidad se componía de las siguientes dependencias:
 1. *Sala de espera general y secretaría*
 - La sala daba acceso al pasillo de personal que comunicaba con la sala de estar y aseo del personal, despacho médico y sala de informes; y a la zona de recepción de pacientes y mercancías. _____
 - Las puertas de acceso al pasillo se encontraban señalizadas como zona vigilada y la de acceso a la zona de recepción de pacientes como zona controlada, ambas con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. ____
 2. *Sala de estar y aseo de personal*
 3. *Despacho médico y sala de informes*
 4. *Recepción de pacientes y de material*
 - El acceso se realizaba desde el pasillo de servicio y la sala de espera general de pacientes, estando señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
 - En el acceso al pasillo interno de la instalación se disponía de una ducha de emergencia con lavaojos. _____
 5. *Almacén de isótopos y residuos, esclusa y sala blanca o de preparación de dosis*
 - Desde la sala 4 se accedía al almacén de isótopos que comunicaba con la sala de preparación de dosis a través de una esclusa. _____
 - Estas dependencias disponían de sistema de ventilación independientes con sistema de filtros. _____
 - En el almacén se encontraba una bancada de trabajo de acero inoxidable, con un departamento plomada para dejar los portaviales con material radiactivo, cuatro portaviales cilíndricos y un contenedor móvil de residuos. _____
 - En la sala de preparación de dosis se disponía de una cabina blindada de acero inoxidable con visor emplomado, dentro de la cual se encontraba un dispensador automático de dosis y un activímetro de la firma _____ modelo _____

- Disponían de una esclusa de seguridad para el paso del material radiactivo entre el almacén y la sala de preparación. _____

6. *Salas de pacientes inyectados*

- Se disponía de cuatro salas de pacientes inyectados, tres de ellas para ambulantes y una para encamados. _____
- El acceso se realizaba desde el pasillo interno de la instalación que comunicaba con la sala de recepción de pacientes y con la sala de control. _____

7. *Aseo pacientes inyectados*

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

8. *Sala PET-TC*

- El acceso a la sala se realizaba desde el pasillo interno disponiendo de señalización luminosa blanca/roja indicativa de irradiación del TAC. _____
- La sala se ubicaba en el centro de la unidad y albergaba un equipo de la firma _____ modelo _____ con un equipo de diagnóstico por rayos X TAC incorporado con generador de 130 kV y 345 mA de tensión e intensidad máxima, respectivamente. _____
- Se disponía 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. _____

9. *Sala de control*

- Desde esta sala se accedía al pasillo interno señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- La sala disponía de ventana de visualización de la sala PET-CT realizada con tres vidrios de 2 mm equivalentes en Pb. _____
- La consola de control del equipo disponía de llave de conexión, indicativo luminoso de irradiación e interfono de comunicación; y un pulsador de parada de radiación y sistemas móviles. _____
- La sala PET-CT, salas y aseo de pacientes inyectados, almacén de isótopos y residuos, esclusa, sala de preparación de dosis y salas de recepción de pacientes disponían blindajes estructurales de hormigón y/o plomo en paredes y techos, y puertas emplomadas. _____
- Los suelos, paredes y superficies de trabajo de todas las dependencias eran de material fácilmente descontaminable, disponiendo esquinas redondeadas. _____
- La unidad disponía 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 realizaba mediante un sistema informático con acceso desde la sala de control y el despacho del jefe del SPR. _____
- La instalación disponían de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____
- La instalación disponía de las siguientes fuentes encapsuladas de calibración:
 - Una fuente de Ba-133, n/s 8300-14-01, de 9,1057 MBq (246,1 μ Ci) 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 Cs-137, n/s 8400-17-01, de 9,2574 MBq (250,2 μ Ci) 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 Ge-68 para calibración del PET, n/s 12079 de 93,24 MBq (2,524 mCi) de actividad total referida a fecha 03 de marzo de 2017, suministrada por _____ ubicada dentro de un contenedor plomado custodiado en el almacén. _____
 - Dos fuentes lineales de Ge-68, para calibración del PET, n/s 21549 y 21550, ambas de 40,02 MBq (1,08 mCi) de actividad total referida a fecha 03 de marzo de 2017, suministrada por _____ ubicadas dentro de dos contenedores plomados custodiados en el almacén. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La unidad disponía de los siguientes equipos de medida y detección de radiación y contaminación:
 - Monitor de contaminación de la firma _____ modelo _____ n/s 7324, con test de eficiencia de medida realizado en origen, con fecha 23 de marzo de 2017. _
 - Monitor de radiación con sonda interna de la firma _____ modelo _____ n/s M170025, y sonda externa de la misma firma, modelo _____ n/s S170025, ambos calibrados por el _____ con fecha 23 de marzo de 2017. _____
 - Monitor de radiación con sonda interna de la firma _____ modelo _____ n/s M170023, y sonda externa de la misma firma, modelo _____ n/s S170023, ambos calibrados por el _____ con fecha 23 de marzo de 2017. _____

- Monitor de radiación con sonda interna de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s M170026, y sonda externa de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s S170026, ambos calibrados por el [REDACTED] con fecha 23 de marzo de 2017. _____
- Las sondas de radiación se ubicaban en las habitaciones de pacientes inyectados, en el almacén y la sala de preparación de dosis, cuyas lecturas se visualizaban en unas pantallas situadas junto a los monitores y a través del sistema informático instalado, dónde se habían establecido un nivel de aviso y un nivel de alarma por superación de 10 $\mu\text{Sv/h}$ y 30 $\mu\text{Sv/h}$, respectivamente. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Para la verificación radiológica de la instalación se utilizó un vial de flúor-18 con una actividad de 500,61 MBq medidos a las 11:42h del día de la inspección, situado en la camilla del equipo PET-CT, simulando un paciente, y en una de las habitaciones de pacientes inyectados bajo la sonda de detección, registrando los siguientes valores máximos de tasa de dosis:
 - Sala de control junto al visor: 0,16 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Paredes de la sala de exploración: 0,28 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Puerta de acceso sala de exploración: 3 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Control de la resonancia magnética en piso superior: fondo. _____
 - Puerta de acceso a la habitación: 18,5 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Paredes laterales de la habitación: 21 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Paredes de la habitación limítrofe con el pasillo interno: 17 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Paredes exterior de la habitación: fondo. _____
 - Dependencia superior de la habitación: 0,20 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Asimismo se simuló una exploración con el TAC del equipo, con condiciones de funcionamiento de 130 kVp, 230 mAs y maniquí, midiéndose fondo en todas las dependencias anteriores. _____
- Según se informó a la inspección, se iban a situar doce dosímetros de termoluminiscencia de área, de acuerdo con la especificación 13 de la última resolución de modificación. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de las siguientes licencias:
 - Supervisor: siete en vigor y una en trámite de concesión. _____

- Operador: seis en vigor aplicadas a medicina nuclear. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante dosímetros personales de termoluminiscencia y de muñeca, procesados por el _____
- Se informó que se iba a contratar dosimetría de anillo al personal que manipulara las dosis (radiofarmacéutico y enfermero). _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La unidad disponía de diario de operaciones, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El material radiactivo utilizado en la inspección había sido suministrado por _____
- La instalación disponía de protocolo de verificación anual por intercomparación y calibración de los equipos de medida de la radiación y contaminación. _____
- La asistencia técnica del equipo será realizada por la firma suministradora. _____
- Disponían de procedimiento de verificación de blindajes de la unidad, establecidos en treinta puntos, estando disponible el modelo de la lista de comprobación. _____
- La instalación disponía de procedimiento de recepción de material radiactivo, según lo establecido en el punto 4, apartado 2, de la Instrucción IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear, pendiente de modificación para incluir la Unidad PET-CT. _____
- La unidad disponía plan de emergencia interior específico. _____



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 veinticinco de abril de dos mil diecisiete.



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.



26-ABRIL-17

