

## **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 quince de julio de dos mil veintiuno, en las instalaciones del **HOSPITAL VITHAS VALENCIA 9 DE OCTUBRE**, cuyo titular es **HOSPITAL 9 DE OCTUBRE, S.A.**, en Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear y terapia metabólica, cuya autorización vigente (MO-07) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 20 de diciembre de 2019.

La inspección fue recibida por , supervisor de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

La inspección, acompañada jefe del servicio de protección radiológica (SPR) del hospital, procedió a visitar las dependencias que integran la instalación radiactiva.

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**

#### Medicina nuclear y

- La instalación se ubica en la , con las siguientes dependencias:



- Una cámara caliente, \_\_\_\_\_ para almacén del material radiactivo. En su interior se dispone una activímetro
- Sala de administración de dosis a pacientes. \_\_\_\_\_
- El acceso a la cámara caliente y sala de administración de dosis se realiza a través de una antesala con armarios y bancos de trabajo. \_\_\_\_\_
- Ocho boxes provistos de paredes y puertas correderas emplomadas para la recuperación de pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
- Salas de exploración y control:
  - Sala : \_\_\_\_\_ máximas. \_\_\_\_\_
  - Sala \_\_\_\_\_
  - Sala \_\_\_\_\_ máximas. \_\_\_\_\_
  - Sala 4: sin equipo en el momento de la inspección. \_\_\_\_\_
  - Puestos de control. \_\_\_\_\_
- Las salas disponen de paredes y puertas emplomadas, visores emplomados y pulsadores de parada de emergencia de los equipos. \_\_\_\_\_
- Disponen de \_\_\_\_\_ para control de pacientes inyectados. \_
- Todas las dependencias y sus accesos están señalizadas advirtiendo del riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302, como zona de acceso controlado, excepto el acceso \_\_\_\_\_ señalizados como zona de permanencia limitada. \_\_\_\_\_
- Los suelos de la instalación están cubiertos de material fácilmente descontaminable, sin juntas y con bordes y esquinas redondeadas. Las superficies de trabajo son de acero inoxidable. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de \_\_\_\_\_ de actividad máxima referida al 1 de abril de 2021, \_\_\_\_\_, y un conjunto d \_\_\_\_\_ o de actividad total máxima referida al 01 de abril de 2016, \_\_\_\_\_
- Las fuentes de \_\_\_\_\_ de actividades nominales, se almacenan en sus contenedores \_\_\_\_\_



- La instalación dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas para verificación, almacenadas en sus contenedores blindados en el despacho del SPR:

Isótopo	Número de serie	Actividad	Fecha de referencia
			3 de mayo de 2000
			24 de mayo de 2000
			1 de mayo de 2000
			1 de febrero de 2000
			1 de abril de 2000
			1 de marzo de 2000

- La entrada de material radiactivo se realiza \_\_\_\_\_ por un acceso directo con control de accesos \_\_\_\_\_
- El día de la inspección se reciben: \_\_\_\_\_  
- \_\_\_\_\_ con una actividad \_\_\_\_\_
- Durante el tiempo de espera, el paciente inyectado permanece en el interior de uno de los ocho boxes \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección no se encontraban pacientes en los boxes o en exploración. \_\_\_\_\_
- Disponen de carteles de aviso a embarazadas en lugares visibles. \_\_\_\_\_

#### Terapia Metabólica

- Disponen de 2 habitaciones \_\_\_\_\_ del edificio, correspondientes a los números \_\_\_\_\_ para pacientes de terapia metabólica con acceso señalizado, conforme norma UNE 73.302, como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación. \_\_\_\_\_
- Las habitaciones se ubican \_\_\_\_\_ limitando con el exterior en dos de sus lados. El acceso al pasillo \_\_\_\_\_
- Las habitaciones disponen de cuarto de baño en su interior, provistos de inodoro con desagües con sistema de decantación. \_\_\_\_\_
- Disponen de un congelador en cada cuarto de baño para el almacenamiento de restos de comida y menaje del paciente, tratado en primer lugar como residuo radiactivo, y luego como residuo convencional tras haber decaído. \_\_\_\_\_
- Las habitaciones disponen de \_\_\_\_\_ de protección e \_\_\_\_\_, y control por personal de planta \_\_\_\_\_ de control de enfermería. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección no habían pacientes en las habitaciones. \_\_\_\_\_
- Las instalaciones disponen de sistemas para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. \_\_\_\_\_



## DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

### Medicina nuclear y

- Los residuos generados por las monodosis destinadas a medicina nuclear general son retirados por la firma suministradora. \_\_\_\_\_
- Los residuos generados por los viales del \_\_\_\_\_ se dejan decaer una semana en un contenedor biosanitario, retirándose como residuo biosanitario por la empresa gestora del hospital. \_\_\_\_\_
- El resto de material residual se deja decaer el periodo establecido según el isótopo que lo contiene gestionándose según orden ECO/1449/2003 y retirándose como residuo biosanitario por la empresa gestora del hospital. \_\_\_\_\_
- La fuente \_\_\_\_\_ ha sido retirada por \_\_\_\_\_ con fecha 11 de mayo de 2021. \_\_\_\_\_

### Terapia metabólica

- En la entreplanta, \_\_\_\_\_ disponen de cuatro depósitos d \_\_\_\_\_, los dos últimos conectados entre sí y siendo equivalentes a un único depósito \_\_\_\_\_ que recogen los residuos líquidos de terapia metabólica, así como un bidón de recogida de residuos sólidos. \_\_\_\_\_
- Disponen de un equipo \_\_\_\_\_ para el control y medida de la actividad de dichos depósitos fuera de funcionamiento. Por parte SPR, se registra periódicamente el nivel de llenado y uso de los tanques. \_\_\_\_\_
- Disponen de registros de control de los tanques, reflejando fecha, actividad suministrada al paciente, concentración a fecha de eliminación, fecha de apertura, cierre y evacuación, y actividad a fecha de cierre y evacuación y el nivel de llenado.
- Los vertidos producidos desde la última inspección son:
  - Depósito 1: evacuación el 18 de diciembre de 2020, apertura el 4 de enero de 2021 y cierre el 22 de abril de 2021. En decaimiento a fecha de la inspección. \_
  - Depósito 2: evacuación el 20 de abril de 2021 y apertura el 22 de abril de 2021. En llenado a fecha de la inspección. \_\_\_\_\_
  - Depósito 3: evacuación el 2 de septiembre de 2020, apertura el 4 de septiembre de 2020 y cierre el 18 de diciembre de 2020. En decaimiento a fecha de la inspección. \_\_\_\_\_
- El recinto que alberga los tanques \_\_\_\_\_ según norma UNE 73.302, como zona controlada indicando el riesgo de contaminación e irradiación. \_\_\_\_\_
- La zona de tuberías hacia los depósitos están recubiertas con plomo. \_\_\_\_\_



### **TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN**

- La instalación dispone de los siguientes equipos para la medida y detección de radiación y/o contaminación, estando todos ellos operativos:
  - Cámara caliente:  

el 2 de julio de 2013 y verificado por el SPR el 24 de junio de 2021. \_\_\_\_\_
  - Monitor de contaminación  

calibrado \_\_\_\_\_  
el 27 de mayo de 2021 y verificado por el SPR el 24 de junio de 2021. \_\_\_\_
  - Habitaciones terapia metabólica:  

ubicado en el acceso a la habitación \_\_\_\_\_ calibrado  
con fecha 18 de abril de 2013 y verificado por el SPR el 24 de junio de 2021. \_\_\_\_\_
- Las dependencias de medicina nuclear convencional y PET-CT disponen de delantales plomados, protectores de jeringuillas y de portadosis emplomados como medios de protección. \_\_\_\_\_
- En un armario junto al acceso a las habitaciones disponen de 2 delantales plomados, 2 protectores de tiroides con un espesor de plomo de 0,5 mm, un carro con guantes y calzos desechables y medicación. \_\_\_\_\_



### **CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN**

#### Medicina nuclear y PET

- Los niveles máximos de niveles de radiación medidos por parte de la inspección son de:
  - Gammateca con el material residual recibido el día de la inspección:  
en contacto con el acceso de manos abierto. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- El SPR realiza la vigilancia radiológica anual en 15 puntos de la instalación que comprenden las salas de exploración, boxes de pacientes y gammateca. Está disponible el registro de las medidas realizadas siendo el último de fecha 7 de octubre de 2020. \_\_\_\_\_
- El personal de la instalación efectúa las medidas de contaminación tras la jornada de trabajo. \_\_\_\_\_

### Terapia Metabólica

- Disponen de 4 dosímetros de área de termoluminiscencia ubicados en las habitaciones \_\_\_\_\_ y en las habitaciones \_\_\_\_\_ encima de las habitaciones
- Los dosímetros son procesados p \_\_\_\_\_ con lecturas disponibles hasta mayo de 2021. \_\_\_\_\_

### **CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN**

- La instalación dispone de cuatro licencias de supervisor y tres de operador, todas en vigor y aplicadas a medicina nuclear. \_\_\_\_\_
- El personal profesionalmente expuesto está clasificado como categoría A. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de los siguientes dosímetros de termoluminiscencia,, procesados mensualmente \_\_\_\_\_, con lecturas disponibles hasta mayo de 2021:
  - 9 de solapa y 9 de anillo asignados al personal de medicina nuclear,
  - 1 de solapa asignado al personal de administración, 8 de solapa asignados al personal de la planta de terapia metabólica y 2 no asignados. \_\_\_\_\_
- Dispone de los certificados anuales de aptitud médica de los reconocimientos sanitarios realizados a los trabajadores profesionalmente expuestos durante el año 2021  
\_\_\_\_\_
- Disponen de registros justificativos de la entrega del plan de emergencia interior y del reglamento de funcionamiento al personal de la instalación. \_\_\_\_\_
- Con fecha septiembre de 2018, se imparte una jornada formativa al personal en materia de protección radiológica incluyendo lo establecido en al IS-38, estando disponibles los registros de asistencia. \_\_\_\_\_

### **SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN**

- La instalación dispone de un diario de operaciones de la instalación, actualizado y debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, registrando los resúmenes mensuales de las entradas de material radiactivo y las incidencias. \_\_\_\_\_
- Los suministradores de material radiactivo \_\_\_\_\_



- El material radiactivo que se adquiere a la empresa \_\_\_\_\_, es en forma \_\_\_\_\_ y actúa como expedidor tanto del material expedido como de los residuos radiactivos generados. El transporte por carretera se realiza por parte de la \_\_\_\_\_
- La petición de material radiactivo se realiza por el médico responsable del día, gestionándose para el día siguiente en función de los pacientes a tratar. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de procedimiento relativo a la descarga, carreteo y movimientos de bultos de material radiactivo en su entrega a instalaciones radiactivas (IS-34), incluido en el Reglamento de Funcionamiento. \_\_\_\_\_
- Disponen de los certificados de actividad y hermeticidad originales de todas las fuentes en la instalación. \_\_\_\_\_
- El control hermeticidad de las fuentes encapsuladas y la ausencia de contaminación se realiza anualmente. El último se efectúa con fecha 21 de octubre de 2020 \_\_\_\_\_ según certificado. \_\_\_\_\_
- Disponen asimismo de procedimiento interno de control de la estanquidad de las fuentes incluido en el Manual de Protección Radiológica del SPR, realizándose el último con fecha 7 de junio de 2021. Disponen del informe correspondiente. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección estaba presente en la sala de control del equipo personal con licencia de operador en vigor. \_\_\_\_\_
- Disponen de los registros de control de la situación de las fuentes radiactivas del actualizado a fecha de la inspección. \_\_\_\_\_
- El mantenimiento preventivo de los equipos se efectúa por parte de las firmas suministradoras con periodicidad semestral en las gammacámaras y cuatrimestral \_\_\_\_\_. Los partes de las revisiones preventivas y correctivas los custodia el servicio de ingeniería. \_\_\_\_\_
- Disponen de procedimiento de verificación y calibración de los equipos para la medida y detección de la radiación y contaminación indicando la periodicidad en la calibración sexenal y verificación interna anual. \_\_\_\_\_
- El personal médico entrega las recomendaciones genéricas y específicas según la actividad, a los pacientes tratados con \_\_\_\_\_ tras ser dados de alta. \_\_\_\_\_
- El SPR realiza las medidas de tasa de dosis a los pacientes de terapia metabólica hospitalaria, \_\_\_\_\_ de distancia antes del alta médica. Disponen de los registros correspondientes, indicando la actividad administrada, días de hospitalización y tasa de dosis de salida \_\_\_\_\_



- Las medidas de tasa de dosis a los pacientes de terapia metabólica ambulatoria las realiza el personal de la instalación, de distancia antes de abandonar el hospital. Disponen de los registros correspondientes controlados por el SPR, en los que se indican tasas de dosis de salida \_\_\_\_\_
- El SPR realiza las medidas de radiación/contaminación en las habitaciones de terapia metabólica y en su entorno tras el alta del paciente. Disponen de los registros correspondientes. \_\_\_\_\_
- Disponen del informe anual de la instalación correspondiente al año 2020, enviado al Servicio Territorial de Industria y Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear en el primer trimestre del año 2021. \_\_\_\_\_



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 **HOSPITAL VITHAS VALENCIA 9 DE OCTUBRE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Asunto: Remisión de acta firmada de referencia: CSN-GV/AIN/31/IRA-2031/2021

en su calidad de Director Gerente del Hospital Vithas Hospital 9 de Octubre, manifiesta su conformidad con el contenido de la presente Acta, considerando reservada toda aquella información que corresponda a modelos de los equipos, a los resultados de la inspección y a los nombres de las personas citadas en dicha acta.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Valencia, a 29 de julio de 2021