

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 veinte de julio de dos mil veintiuno, en las instalaciones del **IDCQ HOSPITALES Y SANIDAD, S.L.**,
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-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 _____ Jefe
en funciones del Servicio de Protección Radiológica (SPR) y por
_____, supervisora, quienes aceptaron 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.

Las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

UNO. INSTALACIÓN.

- Las dependencias de la instalación están _____ del edificio de oncología, _____ del edificio principa

Planta _____ del Edificio de Oncología

- Alberga el almacén de radioisótopos, sala de preparación de dosis, sala de control de calidad, sala de inyección, almacén de residuos radiactivos sólidos, sala de espera de pacientes inyectados, aseo pacientes inyectados, sala de preparación de pacientes para estudios con PET, sala de control y exploración del PET, sala de control y exploración con gammacámara y dependencias auxiliares. ____



- Desde _____ como zona vigilada con riesgo de irradiación (sala de inyección, aseo pacientes inyectados, gammacámara, _____) o controlada con riesgo de irradiación y contaminación (resto de salas) según norma UNE 73.302. _____

Almacén de Radioisótopos:

- En el acceso _____
emergencias del edificio, _____
- En el exterior y junto a la puerta de emergencia _____
- Dispone de los siguientes elementos:
 - Celda blindada con sistema de extracción forzada y filtro de carbono, puertas de manipulación y de introducción de material y visor de vidrio plomado de 50 mm de espesor. _____
 - Bancada de trabajo de acero inoxidable, con pantalla plomada móvil con vidrio plomado, bajo de la cual se encontraba una nevera plomada. _____
 - Carro móvil plomado para traslado del material radiactivo. _____
 - Esclusa de comunicación entre el almacén y la sala de preparación de dosis, constituido por dos cuerpos, con puertas estancas y dispositivo de seguridad.

Sala de Control de Calidad:

- El acceso se realiza desde el pasillo general. Desde dicha sala se accede a la sala de _____

- Disponen de bancada y encimera de trabajo, toda de acero inoxidable, con pantalla de protección de plomo. _____

Sala de Preparación de Dosis:

- El acceso se realiza desde la sala de control de calidad disponiendo de los siguientes elementos:
 - Recinto blindado para almacenamiento y elución de generadores de Mo/Tc-99m, construido en acero inoxidable, con 2 alvéolos con capacidad para 2 generadores cada uno, puertas superiores correderas para el acceso a los generadores, y dispositivo de extracción forzada. _____
 - Módulo blindado para almacén y dispensador de dosis manual de FDG, puertas de manipulación y puerta de introducción de material, construida de acero inoxidable y dispositivo de extracción forzada. Disponen de protector para transporte de jeringas y protector de jeringas para preparación de dosis e inyección. Bajo el módulo se encuentra un dispositivo blindado para ubicación de la cámara _____



- Celda de preparación de dosis de flujo laminar blindada en paredes y base con plomo de 5 mm, y sistema de extracción forzada. Bajo dicho módulo disponen de un dispositivo blindado para ubicación de la cámara del activímetro de la _____
- Celda para marcaje celular de tipo flujo laminar blindada en paredes y base con plomo de 5 mm, y sistema de extracción forzada. Disponen de un activímetro _____
- Pantallas correderas blindadas con visor de 20 mm de espesor y 4 mm de plomo que dan servicio a las dos celdas anteriores. _____
- Bancada y encimera de trabajo, toda de acero inoxidable, con pantalla de protección de metacrilato. _____
- Cuatro carros móviles plomados para traslado del material radiactivo. _____
- Dos esclusas de comunicación entre dicha sala y el almacén de radioisótopos y el almacén de residuos radiactivos, constituido por dos cuerpos, con puertas estancas y dispositivo de seguridad. _____
- Pantalla de protección de metacrilato. _____

Sala de Inyección:

- El acceso se realiza _____ disponiendo de los siguientes elementos:
- Esclusa de comunicación de 3 accesos entre dicha sala y la sala de preparación de dosis y la sala de control de calidad. _____
- Bancada y encimera de trabajo de acero inoxidable con pantalla de protección de plomo. _____

Almacén de Residuos radiactivos:

- El acceso se realiza _____ disponiendo de los siguientes elementos:
- 8 depósitos plomados contruidos en acero inoxidable para el almacenamiento de residuos radiactivos sólidos. _____
- 2 depósitos emplomados (D1 y D2) contruidos de acero inoxidable de 100 litros de capacidad cada uno. _____
- Equipo de evacuación controlada de residuos líquidos de la firma _____

Sala de espera y aseos de pacientes inyectados.

Salas de preparación de pacientes para estudios con PET:

- Constituidas por 4 salas con laberinto sin puerta de acceso y una sala para pacientes encamados con puerta plomada. En el momento de la inspección no se encuentran pacientes en el interior de las salas. _____



Sala de control y exploración del PET/TAC:

- Sala de control con señalización luminosa y parada de emergencia del equipo. Se visualiza al paciente a través de una ventana con vidrio plomado. _____
- Sala de exploración del equipo d

Sala de exploración de la gammacámara:

- Sala de exploración del nuevo equipo
Se han empezado a tratar pacientes en febero de 2021 tras un periodo de formación del TPE por parte de la empresa suministradora. _____

Segunda Planta del Edificio Principal

Unidad de Medicina Nuclear.

- Las dependencias de la segunda planta se han destinado a otros usos diferentes de la medicina nuclear y uso de material radiactivo. _____
- La antigua gammacámara fue desmontada en diciembre de 2020. _____

Unidad de Tratamientos Metabólicos

- Constituida por cuatro habitaciones de hospitalización con cuarto de baño interior provisto de inodoro con separador, sala de control de enfermería y vestuarios con baño y ducha para el personal interno de la instalación. _____
- El almacén de radioisótopos d _____ es el receptor de trasladándose a las habitaciones por el circuito interno establecido. ____
- Las habitaciones disponen _____, señalizada según norma UNE 73.302 como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación, s _____
- El interior de las habitaciones es controlado por el personal de planta desde el puesto de control de enfermería, a través de un circuito cerrado de televisión. ____
- En dicho puesto de control de enfermería se encuentra otro cuadro de señalización y control del nivel de llenado de los depósitos de las orinas. _____

Planta

- Disponen de un recinto que alberga dos depósitos de 5000 litros cada uno, con protección estructural, para recogida, decaimiento y vertido controlado de la orina de los pacientes de terapia metabólica. _____



- Los depósitos disponen de un doble sistema de vertido, por gravedad directa y mediante sistema de bombeo, conectado a un sistema de dilución controlada de la Se encuentra asimismo un cuadro de señalización y control del nivel de llenado de los depósitos de las orinas.
- El acceso se encuentra controlado y señalizado conforme norma UNE 73.302 como zona controlada. _____
- El recinto dispone de sistema de aspiración forzada con filtro, sustituido por con fecha 23 de marzo de 2021 según informe. _____

General

- En el momento de la inspección no se encuentra ningún paciente ingresado en terapia metabólica y un paciente PET es espera en uno los boxes del PET. _____
- La instalación dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
 - Una (1) actividad, a fecha 1 de noviembre de 2010. _____
 - Una (1) de actividad, a fecha 26 de noviembre de 2010, _____
 - Una (1) de actividad total a fecha 1 de mayo de 2011, _____
 - Una (1) de actividad, a fecha 26 de noviembre de 2010, para calibración activímetro. _____
 - Una (1) fuente de actividad, a fecha 1 de mayo de 2006, para calibración del activímetro ubicada _____
 - Una (1) de actividad, a fecha 12 de febrero de 2021, _____
 - Dos (2) actividad, a fecha 12 de febrero de 2021, _____ y _____
 - Una (1) de actividad, a fecha 1 de junio de 2006 _____
 - Dos (2) y con una actividad de _____ cada una de ellas, ubicadas en la _____
 - Una (1) fuente de actividad, a fecha 1 de noviembre de 2001, para calibración del activímetro almacenada en _____
 - Una (1) de actividad, a fecha 1 de mayo de 2001. _____



- Una (1) fuente _____ de actividad, a fecha 1 de septiembre de 2001. _____
- Las antiguas fuentes d _____ son retiradas con fecha marzo de 2021. _____
- 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/o 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. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Los equipos de medida de radiación ambiental que dispone la instalación son:
 - Almacén _____ calibrado _____ con fecha 5 de mayo de 2006. _
 - Sala de preparación de dosis: _____ calibrado _____ con fecha 5 de mayo de 2006. _
 - Almacén de residuos radiactivos: monitor _____ calibrado _____ con fecha 13 de mayo de 2006.
 - Unidad de tratamientos metabólicos: _____ monitores _____
- Interior de la sala de almacenamiento y tratamiento de residuos líquidos: _____
- Los nuevos equipos de medida de contaminación que dispone la instalación son:
 - Monitor _____
 - Monitor _____
- El SPR realiza la verificación anual según procedimiento interno, de los monitores de radiación mediante una f _____, y de los de contaminación con una fuente d _____, la última con fecha 21 de septiembre de 2020. _____
- Asimismo, la instalación hace uso de los monitores de radiación asignados al SPR. _



TRES. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Los residuos generados en la instalación decaen _____ del almacén de la _____ y clasificados según la vida media del isótopo que contienen y se gestionan 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 las 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. _____
- Las últimas retiradas se han realizado en julio y diciembre de 2020. _____
- Están disponibles los registros correspondientes a los vertidos de residuos líquidos por dilución. _____
- Con fecha 30 de junio de 2021 se procede a la evacuación de los depósitos de residuos líquidos. _____



CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN.

- La instalación dispone de dos dosímetros de área procesados mensualmente por _____. En el momento de la inspección se sitúan en el pasillo de entrada del PET y en el control de las habitaciones de terapia metabólica. Las últimas lecturas corresponden a mayo de 2021. _____
- Realizan verificación radiológica ambiental con periodicidad mensual y verificación de ausencia de contaminación diaria y durante los tratamientos en terapia metabólica. Disponen de los registros correspondientes. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación dispone de diez trabajadores profesionalmente expuestos (TPE), tres con licencia de supervisor en vigor y siete con licencia de operador en vigor. Por parte de la inspección se informa de la necesidad de solicitar las licencias compartidas del TPE. _____
- El TPE está clasificado como categoría A. _____
- De acuerdo con las lecturas disponibles hasta el mes de mayo de 2021, procesados mensualmente por la firma _____ la instalación dispone de 10 dosímetros de termoluminiscencia. _____
- Disponen de los aptos de los reconocimientos médicos del TPE que renueva licencia, realizados en el _____ |

- Se ha realizado una jornada de formación en protección radiológica y plan de emergencia con fecha 21 de enero de 2019. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Con fecha 7 de julio de 2021 la instalación comunica al CSN la modificación de las instalaciones de medicina nuclear, dando de baja las dependencias de medicina nuclear de la segunda planta, quedando únicamente las 4 habitaciones de terapia metabólica y habilitando la nueva gammacámara en la planta baja en las dependencias autorizadas la efecto en la resolución de funcionamiento. _____
- Disponen de los siguientes diarios de operaciones diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear:
 - Asignado a medicina nuclear, en el que se reflejan las entradas de material radiactivo, haciendo constar la fecha y la comercializadora, así como las retiradas de generadores cuando se reciben. _____
 - Asignado a terapia metabólica, en el que se refleja las altas y bajas de pacientes así como las cantidades administradas. _____
 - Asignado a la unidad PET, en el que se reflejan las recepciones de _____ y la gestión de fuentes. _____
- El supervisor mide la tasa de dosis a 1 m del paciente de terapia metabólica antes del alta, s _____, recibiendo instrucciones escritas. Disponen de registros correspondientes. _____
- En el exterior de las habitaciones 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. _____
- El material radiactivo es adquirido a las firmas comercializadoras

- Las últimas recepciones de material radiactivo son:
 - El 29 de junio de 2021: _____ de actividad. _____
 - Día de la inspección: _____ de actividad. _____
 - Día de la inspección: _____ de actividad. _____
- El material radiactivo se recibe en el almacén de radioisótopos de la planta baja. _____
- 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 en el que llega los radiofármacos, y en cuyo interior se ubica un contenedor metálico con la monodosis. _____
- La gammacámara y el equipo PET/CT disponen de contrato de mantenimiento con sus respectivas firmas suministradoras, trimestral para la gammacámara y semestral para el PET/CT. Disponen de los informes de mantenimiento y los registros de dichas verificaciones. _____
- El cambio de fuentes _____ para control de calidad y ajuste del está incluido en el contrato de mantenimiento del equipo. Las fuentes son retiradas por _____ . _____
- Disponen de los certificados de calibración y hermeticidad de origen de las fuentes encapsuladas disponibles en la instalación. _____
- Disponen de los certificados de verificación y hermeticidad realizados por _____ de _____ , las últimas correspondientes al 8 de enero de 2018. ____
- 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 sexenal y una verificación interna anual. _____
- Disponen de procedimiento para medida de contaminación en las habitaciones de terapia metabólica y de los registros de las medidas realizadas. _____
- La instalación dispone de contrato de mantenimiento semestral del sistema de gestión y dilución de los de los depósitos de residuos líquidos ubicados en la planta semisótano suscrito _____ Disponen del último informe de fecha 23 de marzo de 2021. _____
- Los filtros de aire de las gammatecas y sistema de aspiración de aire de los tanques se acambian anualmente _____ , coincidiendo con una de las fechas de revisión de los tanques. _____
- Disponen del procedimiento de transporte de material radiactivo, de acuerdo con la Instrucción de Seguridad número 34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Disponen en la web del Hospital del Programa de Protección Radiológica y el Plan de Emergencia, actualizados a marzo de 2019. No disponen de registros. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2020, ha sido remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía. _____



SIETE. DESVIACIONES.

- No se ha realizado el correspondiente reconocimiento médico anual al TPE . _____
- No se han efectuado las pruebas de hermeticidad en las fuentes encapsuladas, según se indica en el punto II.B.2 de la Instrucción de Seguridad número 28 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____



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 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.