

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] 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 ha personado el día veintitrés de noviembre de dos mil diecisiete, en las instalaciones del **HOSPITAL VITHAS MEDIMAR INTERNACIONAL**, cuyo titular es **VITHAS ALICANTE, S.L.**, sito en la [REDACTED] 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 el Dr. D. [REDACTED], Supervisor de la Instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

La instalación dispone de autorización vigente (MO-08) concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 16 de junio de 2017.

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.

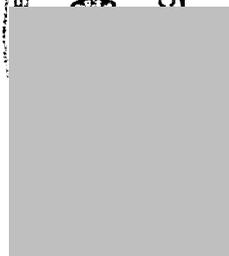
De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en la segunda planta del Centro Hospitalario, constituida por las dependencias que a continuación se describen:
 - *Cámara Caliente*
- La puerta de acceso estaba provista de acceso controlado y señalizada conforme norma UNE 73.302, advirtiendo del riesgo de irradiación y contaminación. _____



- Disponía de suelo recubierto con material impermeable, superficies de trabajo fácilmente descontaminables, y una vitrina blindada provista de visores plomados, dos entradas para manos y dotada de sistema de extracción de gases. _____
- Dentro de la vitrina blindada se disponía de las siguientes fuentes encapsuladas:
 - Una fuente de cesio-137 de 6,45 MBq (174 μ Ci) de actividad nominal máxima referida al 2 de noviembre de 1999, número de serie EGAG45 número 901, utilizada para la calibración del activímetro. _____
 - Una fuente de sodio-22, número de serie 1853-10-16, con una actividad nominal máxima de 3,7 MBq (100 μ Ci) referida al 1 de febrero de 2008, utilizada para el control de calidad de la cámara PET. _____
- La cámara caliente era la receptora de las dosis de fluor-18 destinadas a las exploraciones de PET. _____
- Disponían de una nevera cerrada con llave para albergar tanto el material radiactivo como los fármacos inactivos. En el momento de la inspección la nevera no disponía de material radiactivo alguno. _____
- Disponían, insertos en una bancada de hormigón, de 2 pozos alveolados para el decaimiento de los residuos radiactivos sólidos generados por la instalación y de unos recipientes de hormigón. _____
- *Sala de Cámara PET y Sala de control*
 - En la sala de exploración se encontraba instalada una cámara PET de la firma _____ modelo _____ con una fuente encapsulada de cesio-137 de número de serie 0314/97, de actividad nominal de 185 MBq (5 mCi) a fecha 1 de marzo de 2000. ____
 - Disponían de circuito cerrado de televisión y de un visor compuesto por tres vidrios, para visualizar al paciente desde la posición del operador. _____
- *Sala de administración de dosis de fluor-18 - PET.* _____
- *Sala de espera de inyectados - PET.* _____
- *Sala de espera de inyectados – Medicina Nuclear.* _____
- *Sala de administración de dosis Gamma - Medicina Nuclear:* _____
- *Salas de Gammacámaras:* Disponían de dos dependencias con sendas gammacámaras con puesto de control común. _____
- *Sala de Densitometría:* Disponían de un equipo marca _____ modelo _____ de 76 kVp y 3 mA de tensión e intensidad máximas, incluido en la instalación de radiodiagnóstico médico de referencia 03/IRX/0196. _____
- La puerta principal del servicio disponía de acceso controlado mediante puerta con código y apertura comandada desde el interior de la instalación. _____



- Todas las dependencias del servicio están controladas y señalizadas según norma UNE 73.302, advirtiendo del riesgo de irradiación y contaminación, con las siguientes categorías:
 - Zona de permanencia limitada: acceso principal al servicio. _____
 - Zona de acceso prohibido: acceso a la cámara caliente. _____
 - Zona vigilada: salas de administración de dosis, exploración y residuos. _____
- La instalación disponía de medios para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____
- En el momento de la inspección se encontraban no se encontraban pacientes en las salas de la exploración y de pacientes inyectados. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Los residuos de flúor-18 eran gestionados por el personal del servicio de medicina nuclear, dejándolos decaer y retirados por la empresa gestora _____ como residuos biosanitarios. _____
- Desde la última inspección se habían retirado diecisiete contenedores de residuos radiactivos según la Orden ECO 1449/2003. _____
- La entidad _____ retiró con fecha 15 de marzo de 2016 la fuente de sodio-22, n/s 1251-79-10, de 3,7 MBq (100 μ Ci) de actividad nominal máxima referida al 1 de febrero de 2008, estando disponible el certificado de retirada. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Como prendas de protección disponían de delantales plomados. _____
- Los equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación disponibles en la instalación eran los siguientes:
 - Un monitor de área de la firma _____ modelo _____, con señal luminosa y acústica de alarma, número de serie M0004560, provisto de sonda de la misma firma, modelo _____ número de serie 000494, calibrado con fecha 22 de diciembre de 2015 por el _____
 - Un monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ n/s 1572, calibrado con fecha 22 de diciembre de 2015 por el _____
- La instalación disponía de dos activímetros:
 - Uno fijo ubicado en la cámara caliente de la firma _____ modelo _____, n/s 1541018, calibrado por el _____ con fecha 07 de octubre de 2014. _____

- Uno portátil de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s 22009, calibrado por el [redacted] con fecha 11 de octubre de 2014. _____
- Los equipos de detección y los activímetros fueron verificados con fechas 12 de abril y 17 de octubre de 2016 y 4 de abril y 2 de octubre de 2017, estando disponibles los informes correspondientes. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

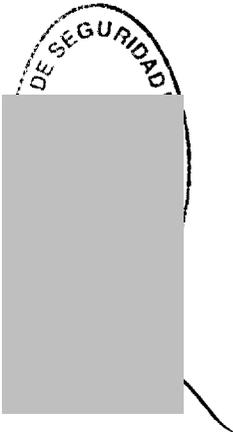
- El personal de la instalación radiactiva realizaba semanalmente verificaciones de contaminación en la cámara caliente y gammacámara, disponiendo de registros actualizados de dichas verificaciones, reflejadas en el diario de operaciones (PET) y en un archivo informático (MN convencional). _____
- Las medidas de radiación realizadas por la inspección en las diferentes dependencias de la instalación fueron de fondo radiactivo ambiental. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

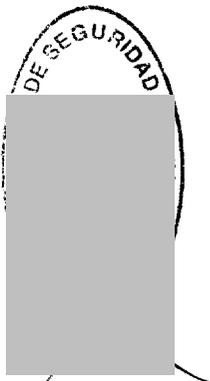
- La instalación disponía de dos licencias de supervisor y dos licencias de operador, todas ellas en vigor, aplicadas al campo de medicina nuclear. _____
- El personal de la instalación está clasificado como categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal se realizaba mediante dosimetría de termoluminiscencia con cuatro dosímetros de solapa y dos de anillo, procesados mensualmente por la firma [redacted] estando sus resultados disponibles hasta septiembre de 2017. _____
- El personal de la instalación se había realizado la vigilancia sanitaria anual en la entidad [redacted] disponiendo de los certificados de aptitud correspondientes a los años 2016 y 2017. _____
- Se informó a la inspección que estaba revista una jornada de formación relacionada con el manejo de pacientes inyectados para los días 12-14 de diciembre de 2017. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

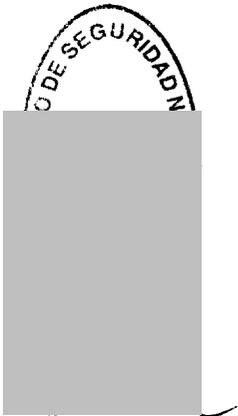
- La instalación disponía de un diario de operaciones asignado a la actividad medicina nuclear, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se hacían constar las entradas de material radiactivo, isótopo, actividad, lote, volumen, caducidad y suministrador y la verificación radiológica de la instalación. _
- La última entrada de material radiactivo se produjo el día de la inspección, con una actividad entregada de 3,279 GBq (88,613 mCi) de tecnecio-99m, suministrado por [redacted] calibrados a las 7:30h y recibidos a las 8:00h. _____



- Disponían del informe de entrega de material radiactivo suministrado por [REDACTED] desde la última inspección. _____
- El material radiactivo era adquirido a través de las firmas [REDACTED] y [REDACTED]. _____
- Disponían de otro diario de operaciones aplicado a la actividad del PET, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se hacían constar las dosis de FDG recibidas y utilizadas, suministrador, gestión de la actividad suministrada. _____
- La última entrada de flúor-18 se realizó el día 21 de noviembre de 2017, procedente del ciclotrón [REDACTED] ([REDACTED]) ubicado en Murcia, con una actividad de 2,89 GBq (78,11 mCi), calibrada a las 6:00h, llegando a la instalación a las 08:00h, donde se midieron 1,182 GBq (31,9 mCi). _____
- El transporte de dicho bulto lo realizó la empresa transportista [REDACTED]. _____
- La compra de flúor-18 se realiza a través de [REDACTED] procedente de Barcelona ([REDACTED]), Madrid, Zaragoza y Murcia ([REDACTED]) y [REDACTED]. _____
- Disponían del informe de entrega de material radiactivo de la actividad PET suministrado desde la última inspección. _____
- El material radiactivo para uso médico se adquiría en forma de monodosis. _____
- La petición y recepción de material radiactivo la realizaba por el personal con licencia de la instalación, o el auxiliar en los casos de ausencia de dicho personal. _
- La instalación disponía de registros informáticos en los que se reflejaban las medidas de radiación ambiental, la dosimetría, la gestión de residuos, verificación y calibración de los monitores, controles de calidad de los equipos y gestión general de la instalación. _____
- Disponían de los certificados de hermeticidad de la fuente de cesio-137, realizado internamente en la instalación con fechas 27 de julio de 2016 y 3 de agosto de 2017, mediante el procedimiento establecido para la realización de la hermeticidad de las fuentes. _____
- Disponían de documentación justificativa del cambio del filtro de la vitrina blindada, realizado con fechas 15 de enero y 29 de julio de 2016 y 6 de abril y 25 de septiembre de 2017, por el servicio de mantenimiento del hospital y gestionada su retirada por parte de la empresa [REDACTED]. _____
- Disponían de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de radiación/contaminación, en el que se contemplaba la calibración quinquenal, verificación interna semestral. _____



- El mantenimiento preventivo y correctivo del PET y de la gammacámara Forte eran realizados por la firma suministradora estando disponibles los informes de las intervenciones realizadas en los años 2016 y 2017. _____
- El control de calidad del PET, gammacámaras y activímetros eran realizados semestralmente por la UTPR _____ estando disponibles los informes las pruebas realizadas el 19-20 de enero y 29-30 de septiembre de 2016 y 26 de mayo de 2017.
- La instalación disponía de instrucciones escritas que se entregaban a los pacientes y sus familiares antes de abandonar el hospital. _____
- Disponían de procedimiento de acuerdo de la Instrucción de Seguridad 34, 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo. _____
- Los informes anuales de la instalación, correspondientes a los años 2015 y 2016, habían sido enviados al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía dentro del plazo legamente establecido. _____



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 cinco de diciembre de dos mil diecisiete.

Fdo.: 

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

CONFORMIDAD:

