

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 seis de julio de dos mil veintitrés, en las instalaciones del **HOSPITAL VITHAS VALENCIA 9 DE OCTUBRE**, cuyo titular es **HOSPITAL 9 DE OCTUBRE, S.A.**, sito en la _____ 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, acompañada por _____, 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 PET

- La instalación se ubica en la planta semisótano, con las siguientes dependencias:
 - Cámara caliente, con vitrina blindada provista de visores blindados y sistema de aspiración forzada, para almacén del material radiactivo. En su interior se dispone una activímetro de la firma _____ modelo _____.
 - Sala de administración de dosis a pacientes. _____
 - El acceso a estas 2 salas se realiza a través de una antesala con armarios y bancos de trabajo. _____
 - 8 boxes provistos de paredes y puertas correderas emplomadas para la recuperación de pacientes inyectados. _____
 - Salas de exploración y control:
 - Sala 1: gammacámara SPECT-CT de la firma _____, modelo _____ con equipo CT incorporado de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas. ____



- Sala 2: gammacámara de la firma _____, modelo _____
- Sala 3: equipo PET-CT de la firma _____, modelo _____ con equipo CT incorporado de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad 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 circuito cerrado de televisión para control de pacientes inyectados. _____
- Las dependencias y accesos están señalizadas como zona de acceso controlado, excepto los accesos a la gammateca y PET-CT, señalizados como zona de permanencia limitada, todos indicativos del riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- Los suelos están cubiertos de material fácilmente descontaminable, sin juntas y con bordes y esquinas redondeadas. Las superficies de trabajo son de acero inoxidable. _____
- Disponen de 6 fuentes de _____ para la calibración del PET-CT: 1 de n/s de _____ MBq (_____ mCi) de actividad máxima referida al 1 de abril de 2021, suministrada por la firma _____, y un conjunto de 5 fuentes de n/s de _____ MBq (_____ μ Ci) de actividad total máxima referida al 01 de abril de 2016, suministradas por la firma _____ a través de _____.
- Las fuentes de _____ fuera de uso, n/s _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividades nominales, se almacenan en sus contenedores dentro de la antesala de la gammateca. _____
- Disponen 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
		MBq	3 de mayo de 2000
		VBq	24 de mayo de 2000
		Bq	1 de mayo de 2000
		MBq	1 de febrero de 2000
		MBq	1 de abril de 2000
		MBq	1 de marzo de 2000

- La entrada de material radiactivo se realiza desde el aparcamiento del hospital, por un acceso directo con control de accesos y a través de puerta con código. _____
- Las últimas entradas de material radiactivo son:
 - _____ : _____ MBq (_____ mCi) de actividad total, calibrado a las 4:30h y recibido a las 8:45h del día 6 de julio de 2023, procedente de la instalación (Murcia). _____
 - _____ : _____ MBq (_____ mCi) de actividad total, calibrado a las 9:00h y recibido a las 8:45h del día 6 de julio de 2023, _____ (Aldaia).
 - _____ una cápsula de _____ MBq (_____ mCi) de actividad total, calibrada a las 16:00h y recibida el día 3 de julio de 2023, _____



- En el momento de la inspección se encontraban 5 pacientes en los boxes y 1 en exploración. _____
- Disponen de carteles de aviso a embarazas ubicados en lugares visibles. _____

Terapia Metabólica

- Dos habitaciones (nº 224 y 225) para pacientes de terapia metabólica, ubicadas en la 2ª planta del edificio, con acceso señalizado, conforme norma UNE 73.302, como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
 - Se ubican al final del pasillo de la planta, limitando con el exterior en dos de sus lados. El acceso al pasillo dispone de puerta convencional. _____
 - Cuarto de baño en su interior. _____
 - Congelador en cada cuarto de baño para almacenamiento de restos de comida y menaje del paciente, tratado como residuo convencional una vez decaído. _____
 - 2 pantallas plomadas de protección e interfono de comunicación, y control por personal de planta mediante circuito cerrado de televisión ubicado en el puesto de control de enfermería. _____
- En el momento de la inspección se encuentra un paciente en las habitaciones. _____
- Las dependencias disponen de sistemas para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

Medicina nuclear y PET

- Los residuos generados por las monodosis destinadas a medicina nuclear general son retirados por la firma suministradora. _____
- Los residuos generados por el PET se dejan decaer una semana en un contenedor biosanitario, retirándose como residuo biosanitario por la empresa gestora del hospital. Disponen de los registros actualizados. _____
- 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. _____

Terapia metabólica

- En la entreplanta, ubicada entre el 1er y 2º piso, disponen de 4 depósitos de 3000 litros, los 2 últimos conectados entre sí y siendo equivalentes a un único depósito de 6000 litros, que recogen los residuos líquidos de terapia metabólica, así como un bidón de recogida de residuos sólidos. _____
- Disponen de un equipo de la firma _____ 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 antes y después de cada tratamiento, 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 25 de marzo de 2022 y apertura el 8 de abril de 2022. Cerrado el 5 de septiembre de 2022. En decaimiento a fecha de la inspección. _____
 - Depósito 2: evacuación el 5 de septiembre de 2022, apertura el 6 de septiembre de 2022 y cierre el 6 de marzo de 2023. En decaimiento a fecha de la inspección. _____
 - Depósito 3: evacuación el 6 de marzo de 2023, apertura el 20 de marzo de 2023. En proceso de llenado a fecha de la inspección. _____
- El recinto que alberga los tanques dispone de acceso controlado mediante puerta con llave y señalizada, según norma UNE 73.302, como zona controlada indicando el riesgo de contaminación e irradiación. _____
- Las tuberías que conectan con 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: monitor de área de radiación de la firma _____ modelo n/s con sonda de la misma firma, calibrado por el _____ el 2 de julio de 2013. _____
 - Monitor de contaminación de la firma _____, series n/s con sonda de la misma firma, modelo _____, n/s calibrado por el _____ el 27 de mayo de 2021. _____
 - Habitaciones terapia metabólica: monitor de radiación marca _____ modelo _____, n/s _____, ubicado en el acceso a la habitación 224, calibrado por el _____ con fecha 18 de abril de 2013. _____
 - Monitor de radiación de la firma _____ modelo _____, n/s calibrado en origen con fecha 28 de diciembre de 2021. _____
- Los equipos han sido verificados el 19 de junio de 2023 por el SPR. _____
- Disponen de delantales plomados, protectores de jeringuillas y de portadosis emplomados como medios de protección. _____
- 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 tasa de dosis medidos por parte de la inspección son:



- Gammateca con el material residual recibido el día de la inspección: mSv/h en el interior, μ Sv/h en contacto con el acceso de manos cerrado y μ Sv/h en contacto con el visor. _____
- Junto a los boxes con paciente en su interior: μ Sv/h. _____
- PET-CT con paciente en exploración: μ Sv/h en contacto con la puerta. _____
- Terapia metabólica: μ Sv/h en contacto con la puerta. _____
- El equipo utilizado por la inspección para la medida de niveles de radiación es de la firma modelo _____, referencia _____ n/s calibrado en el el 27 de octubre de 2021. _____
- El SPR realiza la vigilancia radiológica anual en 15 puntos de la instalación (salas de exploración, boxes de pacientes y gammateca). Disponen de registro de las medidas realizadas siendo el último de fecha 19 de septiembre de 2022. _____
- Se realizan medidas de contaminación tras la jornada de trabajo. Disponen de los registros actualizados. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de 3 licencias de supervisor en vigor y 1 de operador en vigor, todas aplicadas a medicina nuclear. _____
- En el momento de la inspección hay una persona pendiente de solicitar la licencia de operador y dos personas pendiente de realización del examen de capacitación del curso de operador. _____
- El personal profesionalmente expuesto está clasificado como categoría A. _____
- La instalación dispone de los siguientes TLD, procesados mensualmente por la firma _____, con lecturas disponibles hasta mayo de 2023:
 - 8 de solapa y 8 de anillo asignados al personal de medicina nuclear. _____
 - 21 de solapa asignados al personal de la planta de terapia metabólica. _____
 - 1 de solapa asignado al personal de administración. _____
 - 2 no asignados. _____
- Disponen de los certificados anuales de aptitud médica de los reconocimientos sanitarios realizados a los trabajadores profesionalmente expuestos durante el año 2021 en _____ de Valencia. _____
- Disponen de los registros justificativos de la entrega del plan de emergencia interior y del reglamento de funcionamiento al personal de la instalación. _____
- La instalación dispone de plan de formación en protección radiológica versión 2023, que incluye transporte de material radiactivo (IS-38). En el plan de formación se incluye el temario impartido y se justifica mediante la realización de examen tipo test y registro de asistentes. Los últimos son de junio de 2023. _____



SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de un diario de operaciones, 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 son _____
- El material radiactivo adquirido a _____, es en forma de monodosis, actuando como expedidor. El transporte por carretera se realiza por parte de la empresa _____.
- 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. _____
- 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 23 de diciembre de 2022 por parte de la firma _____. Está disponible el certificado en el momento de la inspección. _____
- El SPR dispone de procedimiento interno de verificación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. Disponen del informe de las últimas pruebas efectuadas, de fecha 12 de junio de 2023. _____
- El día de la inspección está presente en las salas de control personal con licencia de operador en vigor. _____
- Disponen de los registros de control de la situación de las fuentes radiactivas del PET actualizado a fecha de la inspección. _____
- El mantenimiento preventivo de los equipos se efectúa por parte de las firmas suministradoras con periodicidad semestral al equipo SPECT-CT, anual a la gammacámaras y cuatrimestral al PET-CT. Los partes de las revisiones preventivas y correctivas los custodia el servicio de ingeniería. _____
- Los últimos mantenimientos se han efectuado:
 - _____ : 14 de junio de 2022 y 19 de junio de 2023. _____
 - SPECT-CT modelo _____ 24 de mayo y 17 de noviembre de 2022, 23 de mayo de 2023. _____
 - PET-CT _____ : 3 de agosto y 30 de noviembre de 2022, 28 de marzo de 2023. _____
- Disponen de procedimiento de verificación y calibración de los equipos para la medida y detección de la radiación y contaminación (rev. 2023) indicando la periodicidad en la calibración sexenal y verificación interna anual, y la verificación anual para los monitores de área. _____



- El SPR realiza las medidas de tasa de dosis a los pacientes de terapia metabólica hospitalaria, a 1 m de distancia antes del alta médica. Disponen de los registros correspondientes, indicando la actividad administrada, días de hospitalización y tasa de dosis de salida ($< \mu\text{Sv/h}$). _____
- 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 radiación/contaminación en las habitaciones de terapia metabólica y en su entorno tras el alta del paciente. Disponen de los registros correspondientes. _____
- 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. _____
- El personal que recepciona los bultos realiza las comprobaciones según la IS-38. Disponen de los registros actualizados donde se refleja por día el bulto, etiqueta y tasa de dosis. _____
- Disponen del informe anual de la instalación correspondiente al año 2022, enviado al Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas y al Consejo de Seguridad Nuclear en el primer trimestre del año 2023. _____



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 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.



Firmado por _____ el día
13/07/2023 con un
certificado emitido por
ACCVCA-120

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.

