

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 diecinueve de julio de dos mil veintidós, 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 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 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 empujadas para la recuperación de pacientes inyectados. _____



- Salas de exploración y control:
 - Sala 1: gammacámara SPECT-TC, de kV y mA de tensión e intensidad máximas. _____
 - Sala 2: gammacámara de la firma . _____
 - Sala 3: cámara PET-TC de la firma , modelo , 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 advirtiendo del riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302, como zona de acceso controlado, excepto accesos a la gammateca y PET-TC, señalizados como zona de permanencia limitada. _____
- 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-TC, 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 (µCi) 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 , , , , y 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
		MBq	24 de mayo de 2000
		MBq	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. _____
- El día de la inspección se reciben:
 - : procedente de la instalación , con una actividad total de MBq (mCi), calibrado el día de la inspección a las 2:45h, y recibido a las 8:35h con una actividad de MBq (mCi). _____



- En el momento de la inspección se encontraban 2 pacientes en los boxes y 1 en exploración. _____
- Disponen de carteles de aviso a embarazas en lugares visibles. _____

Terapia Metabólica

- 2 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 no habían pacientes 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.
- 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, 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. En llenado a fecha de la inspección. _____
 - Depósito 2: evacuación el 20 de abril de 2021, apertura el 22 de abril de 2021 y cierre el 2 de septiembre de 2021. _____
 - Depósito 3: evacuación el 3 de septiembre de 2021, apertura el 6 de septiembre de 2021 y cierre el 8 de abril de 2022. En decaimiento 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. _____
- 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: 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 2022. _____
 - 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 14 de junio de 2022 por el SPR. _____
- 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 tasa de dosis medidos por parte de la inspección son:
 - Gammateca con el material residual recibido el día de la inspección: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el acceso de manos abierto. _____
 - Junto a los boxes con paciente en su interior: $\mu\text{Sv/h}$. _____



- El equipo utilizado por la inspección para la medida de niveles de radiación es de la firma _____, modelo _____, referencia _____, n/s _____, calibrado en origen en 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 8 de octubre de 2021. _____
- Se realizan medidas de contaminación tras la jornada de trabajo. _____

Terapia Metabólica

- Atendiendo a los valores registrados desde el inicio de la actividad, en el 2022 se retiran los 4 dosímetros de termoluminiscencia (TLD) de área ubicados en el entorno las habitaciones de terapia metabólica. _____
- Hasta esa fecha los dosímetros son procesados por la firma _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de 5 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 TLD, procesados mensualmente por la firma _____, con lecturas disponibles hasta mayo de 2022:
 - 11 de solapa y 8 de anillo asignados al personal de medicina nuclear, _____
 - 1 de solapa asignado al personal de administración, 19 de solapa asignados al personal de la planta de terapia metabólica y 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 _____, _____ y en el _____.
- Disponen de registros justificativos de la entrega del plan de emergencia interior y del reglamento de funcionamiento al personal de la instalación. _____
- Con fecha 14 de julio de 2021, se imparte una jornada formativa al personal en materia de protección radiológica incluyendo lo establecido en el IS-38, estando disponibles los registros de asistencia. _____
- El personal con licencia de supervisor no ha realizado la formación en materia de protección radiológica. _____

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 _____, _____ y _____. _____



- 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. _____
- 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 16 de noviembre de 2021 por parte de la firma _____. No disponen de certificado en el momento de la inspección. _____
- El día de la inspección estaba presente en las sala 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 en las gammacámaras y cuatrimestral en el PET-CT. 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, 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 (_____ $\mu\text{Sv/h}$). _____
- Las medidas de tasa de dosis a los pacientes de terapia metabólica ambulatoria las realiza el personal de la instalación, a 1 m 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 _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
- 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 2021, enviado al Servicio Territorial de Industria y Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear en el primer trimestre del año 2022. _____



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'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.



Firmado por
, el día
28/07/2022, 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.



Asunto: Remisión de acta firmada de referencia: CSN-GV/AIN/32/IRA-2031/2022

, 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. Además, se desea informar que, para aquellos trabajadores que no han participado en la formación durante el año en curso, se les habilitará dicha formación en la intranet del Hospital.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Valencia, a 2 de agosto de 2022.