

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 veintiséis de julio de dos mil veintidós, en las instalaciones del **IDCQ HOSPITALES Y SANIDAD, S.L.**, sito en la , en el municipio de Torrevieja, 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 de la instalación, 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.

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

UNO. INSTALACIÓN.

- Las dependencias de la instalación están ubicadas en la planta baja del edificio de oncología, segunda planta del edificio principal y planta semisótano.

Planta Baja 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-CT, sala de exploración con PET-CT, sala de exploración con gammacámara, sala de control conjunta y dependencias auxiliares.
- Desde el pasillo de entrada se accede a las salas con acceso controlado y señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación (sala de inyección, aseo pacientes inyectados, gammacámara, control PET-CT) o controlada con riesgo de irradiación y contaminación (resto de salas), según norma UNE 73.302.





firma

modelo

Aln	nacé	én de Radioisótopos:
-		el acceso se encuentra un ascensor y un montacargas con acceso a la salida de ergencias del edificio, por donde entra el material radiactivo.
-		el exterior y junto a la puerta de emergencia se sitúa una rampa de acceso que ilita el tránsito de material radiactivo.
-	Dis	spone 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.
	-	Dos esclusas de comunicación entre el almacén y la sala de preparación de dosis con puertas estancas y dispositivo de seguridad.
Sa	la de	e Control de Calidad:
-	pre	acceso se realiza desde el pasillo general. Desde dicha sala se accede a la sala de eparación de dosis a través de dos puertas estancas con dispositivo de seguridad r apertura simultánea.
-		sponen de bancada y encimera de trabajo, toda de acero inoxidable, con pantalla de otección de emplomada.
Sa	la de	e Preparación de Dosis:
-		acceso se realiza desde la sala de control de calidad disponiendo de los siguientes mentos:
	-	Recinto blindado para almacenamiento y elución de generadores de construido en acero inoxidable, con dos alvéolos con capacidad para dos 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 , 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 e módulo se encuentra un dispositivo blindado para ubicación de la cámara de activímetro de la marca
	-	Celda de preparación de dosis de flujo laminar blindada en paredes y base cor 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 marca.

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 de la





	-	Cuatro carros móviles plomados para traslado del material radiactivo.
	-	Dos esclusas de comunicación entre dicha sala y el almacén de radioisótopos y e almacén de residuos radiactivos, constituido por dos cuerpos, con puertas estancas y dispositivo de seguridad.
	-	Pantalla de protección de metacrilato.
Sa	la d	e Inyección:
-		acceso se realiza desde el pasillo general de la instalación, disponiendo de los quientes 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.
Alr	nac	én de Residuos radiactivos:
-		acceso se realiza desde el pasillo general de la instalación, disponiendo de los quientes elementos:
	-	8 depósitos plomados construidos en acero inoxidable para el almacenamiento de residuos radiactivos sólidos.
	-	2 depósitos emplomados (D1 y D2) construidos de acero inoxidable de 100 litros de capacidad cada uno.
	-	Equipo de evacuación controlada de residuos líquidos de la firma ., modelo .
Sa	la d	e espera y aseos de pacientes inyectados.
Sa	las	de preparación de pacientes para estudios con PET-CT:
-	en	nstituidas por 4 salas con laberinto sin puerta de acceso y una sala para pacientes camados con puerta plomada. En el momento de la inspección no se encuentran cientes en el interior de las salas.
Sa	la d	e control PET-CT y gammacámara
-	Sa	la de control con señalización luminosa y parada de emergencia del equipo PET-CT.
-		sala dispone de un visor de paciente para cada sala de exploración realizado vidric plomado.
Sa	la d	e exploración del PET-CT:
-	Sa	la de exploración del equipo de la firma , modelo , n/s
Sa	la d	e exploración de la gammacámara:
_	Sa	la de exploración del equipo de la firma , modelo

Pantallas correderas blindadas con visor de 20 mm de espesor y 4 mm de plomo

Bancada y encimera de trabajo, toda de acero inoxidable, con pantalla de

que dan servicio a las dos celdas anteriores.

protección de metacrilato.





Segunda Planta del Edificio Principal

Unidad de Medicina Nuclear.

- Las dependencias de la unidad se destinan usos diferentes de la medicina nuclear desde el año 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 de la planta baja es el receptor de las cápsulas de , trasladándose a las habitaciones por el circuito interno establecido. ______
- Las habitaciones disponen de puerta blindada con 2 mm de plomo, señalizada según norma UNE 73.302 como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación, señalización luminosa indicativa de presencia de pacientes y mamparas plomadas móviles en el interior.
- 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 Semisótano

- Disponen de un recinto en el que se ubican 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 firma , modelo , n/s , y con 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 con riesgo de irradiación y contaminación.
- 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 encuentran pacientes ingresado en terapia metabólica. En la zona PET se encuentran dos pacientes en espera, uno en exploración y en la gammacámara uno en exploración.
- La instalación dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
 - Una (1) fuente plana de , n/s , de MBq (mCi) de actividad, a fecha 1 de noviembre de 2010.
 - Una (1) fuente lápiz de , n/s , de MBq (mCi) de actividad, a fecha 26 de noviembre de 2010, ubicada en gammateca PET. _____



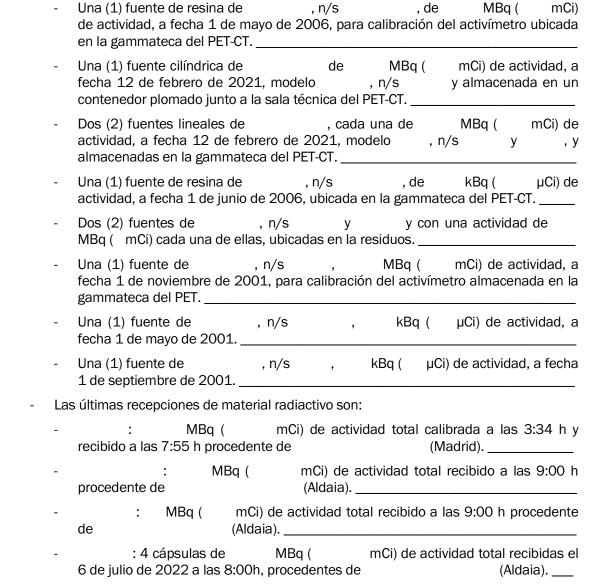
MBq (

mCi) de



Una (1) fuente lápiz de

Una (1) fuente de



, n/s

, n/s

actividad total a fecha 1 de mayo de 2011, ubicada en gammateca del PET. _____

actividad, a fecha 26 de noviembre de 2010, para calibración activímetro. ______

, de

, de





DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

	-	Almacén de radioisótopos: monitor de la firma , modelo , n/s , calibrado por el con fecha 5 de mayo de 2006.	
	-	Sala de preparación de dosis: monitor de la firma modelo , n/s calibrado por el con fecha 5 de mayo de 2006	
	-	Almacén de residuos radiactivos: monitor de la firma modelo , n/s calibrado por el l con fecha 13 de mayo de 2006	
	-	Unidad de tratamientos metabólicos: tres monitores de la firma modelo , n/s y ubicados en el acceso a las habitaciones.	
	-	Interior de la sala de almacenamiento y tratamiento de residuos líquidos: monitor de la firma , modelo , n/s	
	-	Monitor de la firma , modelo y n/s	
	-	Monitor de la firma , modelo y n/s	
-	rad	SPR realiza la verificación anual según procedimiento interno, de los monitores de liación mediante una fuente de , y de los de contaminación con una ente de , la última con fecha 13 y 14 de septiembre de 2021	
-	La	instalación hace uso de los monitores de radiación asignados al SPR	
TR	ES. (GESTIÓN DE RESIDUOS.	
-	de isó larg cor est	s residuos generados en la instalación decaen en los pozos blindados del almacén la planta baja, clasificados según la vida media del isótopo que contienen (dos para topos de periodo de decaimiento corto, dos para periodo medio, dos para periodo go y dos para residuos de) y se gestionan como residuo biosanitario o provencional, en función de la naturaleza del mismo, una vez cumplido el tiempo ablecido de decaimiento (6 meses para todos los isótopos excepto para el e es 1 año).	
-	se dep	s pozos de almacenamiento disponen de etiquetas en cada uno de ellos en las que refleja si está abierto o cerrado, el isótopo y el grupo al que pertenecen. Los pósitos de residuos de disponen de hojas de control que reflejan la fecha apertura y la de cierre de la bolsa.	
-	Las	s últimas retiradas se han realizado el 30 junio y 30 de diciembre de 2021.	
-	El SPR revisa semanalmente los tanques de residuos líquidos de la Unidad de terapia metabólica comprobando el nivel, la actividad, altura de llenado y el monitor de área Disponen de los registros correspondientes siendo el último de fecha 25 de julio de 2022.		
-		án disponibles los registros correspondientes a los vertidos de residuos líquidos por ución.	
-		n fecha 30 de junio de 2021 se procede a la evacuación de los depósitos de iduos líquidos.	

Los equipos de medida de radiación ambiental que dispone la instalación son:





CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN.

	- Salas de preparación de pacientes PET-CT: μSv/h en contacto con la pared y μSv/h en el acceso
	- Puesto de control equipo PET-CT: μSv/h
-	Las medidas se realizan con un equipo de medida de la radiación propiedad de la inspección, de la firma , modelo , n/s , calibrado por e con fecha 28 de octubre de 2021.
-	La instalación dispone de dos dosímetros de área procesados mensualmente por . En el momento de la inspección se sitúar en el pasillo de entrada del PET-CT y en el control de las habitaciones de terapia metabólica. Las últimas lecturas corresponden a mayo de 2022.
-	En periodos donde hay tratamientos de terapia metabólica, realizan la 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.
-	Se informa a la inspección que la instalación realiza medias de los niveles contaminación tras el uso de las instalaciones. No disponen de los registros justificativos.
CIN	NCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.
-	La instalación dispone de tres trabajadores expuestos (TE) con licencia de supervisor en vigor y ocho TE con licencia de operador en vigor, aplicadas al campo de medicina nuclear.
-	Por parte de la inspección se informa de la necesidad de solicitar las licencias compartidas del TE, tal y como se indica en el artículo 56.2 del Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.
-	Los TE están clasificados como categoría A.
-	El control dosimétrico del personal se realiza mediante 16 dosímetros de termoluminiscencia (TLD) personales y 9 dosímetros TLD de anillo, procesados mensualmente por la firma y cuyas lecturas están disponibles hasta el mes de mayo de 2022.
-	La instalación dispone de los certificados de aptitud de los TE, realizados en el y en el en el año 2021.
-	Se ha realizado una jornada de formación en protección radiológica y plan de emergencia interior, incluyendo un simulacro, con fecha 25 de noviembre de 2021 Está disponible el registro de asistentes (4 TF)

Los valores máximos de tasa de dosis medidos por la inspección son:





La inspección informa al jefe en funciones del SPR que la formación debe extenderse a todo los TE de la instalación y se deben registros de los programas de formación impartidos, contenidos y asistentes a los mismos, según se indica en el Anexo I, punto I.7, de la Instrucción de Seguridad número 28 del Consejo de Seguridad Nuclear.

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

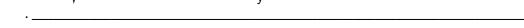
-	a instalación dispone de los siguientes diarios de operaciones diligenciados por e	Э
	Consejo de Seguridad Nuclear:	

-	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.	

,	У	
•		



·
El material radiactivo se recibe en el almacén de radioisótopos de la planta baja.

El material radiactivo se adquiere a las firmas comercializadoras

Los operadores realizan el control de calidad del radiofármaco, etiquetándolo para s	sι
transporte interno a la sala de administración de dosis.	

El SPR del Hospital se realiza el balance de todo el material radiactivo 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 firmas suministradoras, con periodicidad trimestral para la gammacámara y semestral para el PET/CT. Disponen de los informes de mantenimiento y los registros de dichas verificaciones realizados el 15 de febrero y 24 de mayo de 2022 en el equipo PET-CT.

-	El cambio de fuentes de	para	control de c	alidad y ajus	te del PET-0	CT, está
	incluido en el contrato de	mantenimiento	del equipo.	Las fuentes	son retira	das por

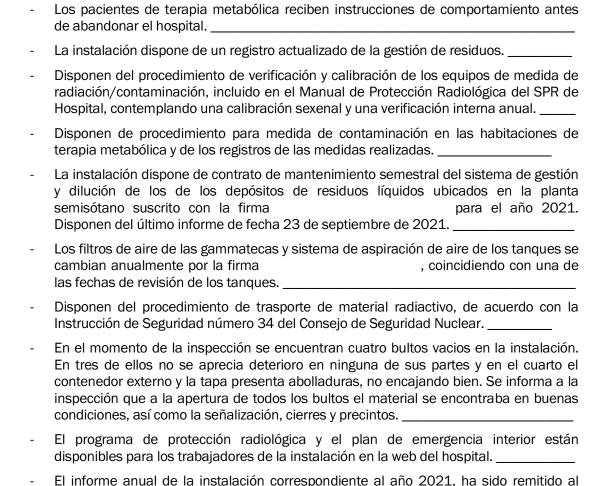
-	Disponen de los certificados de calibración y hermeticidad de origen de las fuente
	encapsuladas de la instalación.

-	Disponen de lo	s certificad	dos de verificación y hermeticidad	de la	as fuentes	de	
	, n/s	у	, realizados por la UTPR	, lo	os últimos	con 1	fecha
	10 de diciembre	e de 2021.					

-	El supervisor mide	la tasa d	de dosis a 1	m del pacient	e de terap	ia metabol	ica a	antes del
	alta, siendo	μSv/h,	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.



SIETE. DESVIACIONES.

 Los titulares de las licencias compartidas no han comunicado al Consejo de Seguridad Nuclear la asignación de la licencia a la instalación según se indica en el artículo 56.2 del Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía.

No se han realizado actividades de formación según se establece en la Instrucción de Seguridad número 38 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'Eliana, 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.

Conforme
Firmado por
el día 17/08/2022
Jefe en Funciones del Servicio de Protección
Radiológica del Hospital Quirónsalud Torrevieja
con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios



CORRECCIÓN A LAS DESVIACIONES DEL ACTA DE INSPECCIÓN DE LA INSTALACIÓN RADIACTIVA IRA/2520 DEL HOSPITAL QUIRONSALUD TORREVIEJA, 2022

Los abajo firmantes, en calidad de Titular de la Instalación y Jefe en Funciones del Servicio de Protección Radiológica, una vez manifestada nuestra conformidad con el acta de Inspección: CSN-GV/AIN/22/IRA-2520/2022, correspondiente a la Instalación Radiactiva de Medicina Nuclear de nuestro hospital, nos comprometemos a:

- Que los titulares de las licencias, que no lo hayan hecho previamente, comuniquen al Consejo de Seguridad Nuclear la asignación de la licencia a la instalación según se indica en el artículo 56.2 del Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciónes nucleares y radiactivas. Lo cual se llevará a efecto, en el plazo más breve de tiempo posible.
- Realizar las actividades de formación según se establece en la Instrucción de Seguridad número 38 del Consejo de Seguridad Nuclear. Incluyendo entre los temas a tratar el Plan de Emergencia, Normas de Funcionamiento, como hasta ahora, y las Normas de Transporte de Material Radiactivo.

Firmado por el día 30/08/2022 Director-Gerente Hospital Quirónsalud Torrevieja con un certificado emitido por AC Firmaprofesional -CUALIFICADOS

Firmado por $\rm el \ día \ 30/08/2022$ Jefe en Funciones del Servicio de Protección Radiológica con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/22/IRA-2520/2022, correspondiente a la inspección realizada en Torrevieja, con fecha veintiséis de julio de dos mil veintidós, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 9, párrafo 12

Se acepta el compromiso del titular a la subsanación de la desviación.

- Página 9, párrafo 13

Se acepta el compromiso del titular a la subsanación de la desviación.

L'Eliana, a la fecha de la firma electrónica LA INSPECTORA

Firmado por

, el

día 30/08/2022, con un

certificado emitido por

ACCVCA-120