

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], 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 ha personado el día quince de diciembre de dos mil quince, en las instalaciones del **HOSPITAL INTERNACIONAL MEDIMAR**, sito en [REDACTED] de Alicante.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de la instalación radiactiva destinada a medicina nuclear 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 la preceptiva Autorización de Puesta en Marcha y una última resolución de modificación concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 3 de febrero de 2003.

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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

- La instalación radiactiva se encuentra ubicada en la 2ª planta del Centro Hospitalario, constituida por las dependencias que a continuación se describen:
 - *Cámara Caliente*
- La puerta de acceso está provista de acceso controlado y señalizada conforme norma UNE 73.302, advirtiendo del riesgo de irradiación y contaminación. _____

- Dispone 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 6,45MBq (174 μ Ci) de actividad nominal máxima referida al 2 de noviembre de 1999, número de serie _____ utilizada para la calibración del activímetro. _____
 - Una fuente de sodio-22, número de serie _____ con una actividad nominal máxima de 3,7MBq (100 μ Ci) referida al 1 de febrero de 2008, utilizada para el control de calidad de la cámara PET. _____
- La cámara caliente es la receptora de las dosis de fluor-18 destinadas a las exploraciones de PET. _____
- Disponen 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 dispone de material radiactivo alguno. _____
- Disponen, 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 encuentra 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. _____
 - Disponen 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:* Disponen de 2 dependencias con sendas gammacámaras con puesto de control común. _____
- *Sala de Densitometría:* Disponen 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. _____

- 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. _____
- Como prendas de protección disponen de delantales plomados. _____
- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____
- Los equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación disponibles en la instalación son 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 10 de agosto de 2009 por el _____
 - Un monitor de contaminación de la firma _____ modelo _____ n/s 1572, calibrado en origen con fecha 28 de octubre de 2009. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Los residuos de fluor-18 son 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 producen 8 retiradas de residuos radiactivos según la Orden ECO 1449/2003. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Por parte del personal de la instalación radiactiva se realizan semanalmente verificaciones de contaminación en la cámara caliente y gammacámara, disponiendo de registros actualizados de dichas verificaciones. _____
- En el momento de la inspección se encuentran pacientes en la instalación (sala de exploración y sala de espera). _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación dispone de 2 licencias de Supervisor en vigor y 2 de Operador, una en vigor y otra en trámite de renovación, aplicadas al campo de medicina nuclear.

- El personal de la instalación está clasificado como Categoría A. _____
- El control dosimétrico se realiza mediante 5 dosímetros de solapa y dos de anillo, de termoluminiscencia, procesados mensualmente por la firma _____ estando sus resultados disponibles hasta octubre de 2015. _____
- El personal de la instalación se había realizado la vigilancia sanitaria anual en la entidad Valora Prevención, disponiendo de los certificados de aptitud. _____


CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación dispone de un diario de operaciones asignado a la actividad Medicina Nuclear, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se hacen 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 produce el día de la inspección, con una actividad entregada de 208,41 MBq (5,63 mCi) de tecnecio-99m, suministrado por _____ calibrados a las 10:30h y recibidos a las 8:00h. _____
- Disponen del informe de entrega de material radiactivo suministrado por Iba _____ desde la última inspección. _____
- El material radiactivo es adquirido a través de las firmas _____ y _____
- Disponen de otro diario de operaciones aplicado a la actividad del PET, en el que se hacen constar las dosis de FDG recibidas y utilizadas, las medidas de radiación ambiental, la dosimetría y la gestión de residuos. _____
- La última entrada realizada por la empresa _____ procedente del ciclotrón _____ es de fecha de la inspección, con una actividad de 10 GBq (269,72 mCi), calibrada a las 10:00h a 1,090 GBq (29,4 mCi), llegando a la instalación a las 09:47h, donde se miden 1,257 GBq (34 mCi) _____
- El transporte de dicho bulto lo realiza la empresa transportista _____
- La compra de fluor-18 se realiza a través de _____ procedente de _____), Madrid, _____
- El material radiactivo para uso médico se adquiere en forma de monodosis. _____
- La petición y recepción de material radiactivo la realiza el personal con licencia de la instalación, o el auxiliar en los casos de ausencia de dicho personal. _____
- Disponen del certificado de hermeticidad de la fuente de cesio-137, realizado internamente en la instalación con fecha 18 de agosto de 2015, mediante el procedimiento establecido para la realización de la hermeticidad de las fuentes. _____

- Disponen de documentación justificativa del cambio del filtro de la vitrina blindada, realizado con fechas 10 de abril y 30 de septiembre de 2015, por el servicio de mantenimiento del hospital y gestionada su retirada por parte de la empresa _____
 - Disponen 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 y verificación anual de los activímetros. _____
 - Los equipos de detección y los activímetros son verificados con fechas 9 de abril y 5 de noviembre de 2015, estando disponibles los informes correspondientes. _____
 - Disponen de los certificados de calibración de los activímetros _____ realizados por el _____ en julio y octubre de 2014, respectivamente. _____
 - El mantenimiento preventivo y correctivo del PET y de la gammacámara Forte son realizados por la firma suministradora estando disponibles los informes de las intervenciones realizadas en al año 2015. _____
 - La instalación dispone de instrucciones escritas que se entregaban a los pacientes y sus familiares antes de abandonar el hospital. _____
 - Disponen 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. _____
 - Disponían de registros de una jornada de formación realizada al personal de la instalación con fecha 30 de julio de 2015 durante la realización de un simulacro. _____
 - El informe anual de la instalación correspondiente al año 2014 había sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía con fecha enero de 2015. _____
-

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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 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 22 de diciembre de 2015.

DE SEGURIDAD
EL INSPECTOR
DE SEGURIDAD



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL INTERNACIONAL MEDIMAR**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



27/1/2016