

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 doce de septiembre de dos mil once, en las instalaciones de **IMEXPLOR, S.A.**, ubicada en el **HOSPITAL IMED DE LEVANTE**, sito en la calle Dr. [REDACTED] del municipio de Benidorm, en la provincia de Alicante.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a usos sanitarios de medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director Económico del Hospital, y por D. [REDACTED] Supervisor de la instalación radiactiva, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

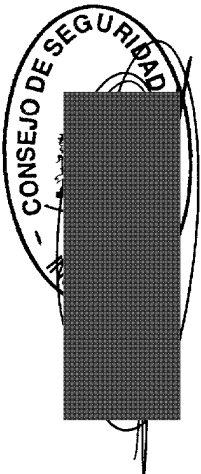
Que la instalación dispone de la preceptiva autorización de funcionamiento, de fecha 22 de julio de 2005, y notificación de puesta en marcha, de fecha 19 de mayo de 2006, ambas concedidas por el Servicio Territorial de Energía.

Que 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.

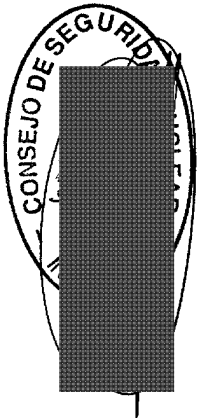
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO.



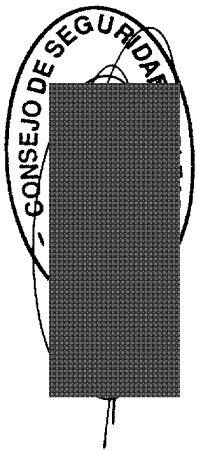
- La instalación disponía un equipo Gammacámara de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED]
- Las dependencias que constituían la instalación se encontraban ubicadas en la planta – 2 del Hospital y estaban formadas por:
 - Recepción y sala de espera general.
 - Sala de espera de pacientes inyectados ambulatorios.
 - Sala de espera de pacientes inyectados encamados.
 - Aseo pacientes inyectados.
 - Sala de almacén de radioisótopos y preparación de dosis.
 - Zona de almacén de residuos radiactivos.
 - Sala de Administración de dosis.
 - Sala para realización Pruebas de Esfuerzo.
 - Sala de exploración para Gammacámara.
 - Sala de control.
 - Despacho y vestuarios del personal.
- Las dependencias se comunicaban por el pasillo de la instalación, pudiéndose acceder a la sala de la gammacámara a través de la sala de control o de la sala de pruebas de esfuerzo. _____
- Desde la sala de almacén de radioisótopos y preparación de dosis se accedía directamente a la Zona de almacén de residuos radiactivos, estando cerrado con llave el acceso que comunicaba con la dicha sala desde el distribuidor de la planta – 2. _____
- Los accesos a las salas se encontraban señalizados como Zona Controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según la norma UNE-73.302. Disponían asimismo de carteles de aviso a embarazadas. _____
- El suelo, paredes y superficies de todas las dependencias eran de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. _____
- Las puertas de las dependencias del servicio estaban emplomadas. _____
- La Sala de almacén de radioisótopos y preparación de dosis disponía de:
 - Celda de almacenamiento de radioisótopos, con visor plomado, dos puertas de manipulación y una de entrada de productos. _____
 - Bancada de trabajo de acero inoxidable, con mampara móvil blindada con visor plomado, en la que se situaba el activímetro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 157481. _____
 - Dos contenedores blindados móviles para el transporte de las dosis. _____
- La instalación disponía de las siguientes tres fuentes encapsuladas para calibración, almacenadas en la celda de almacenamiento de radioisótopos:



- Co-57: n/s 1145-88-15 de 197,3 MBq (5,332 mCi) de actividad referida a 1 de junio de 2006. _____
- Co-60: n/s 1181-77-2 de 3.664 KBq (99,04 μ Ci) de actividad referida a 1 de junio de 2006. _____
- Cs-137: n/s 1145-81-12 de 7.611 KBq (205,7 μ Ci) de actividad referida a 1 de mayo de 2006. _____
- El almacén de residuos radiactivos disponía de cinco pozos blindados para el almacenamiento selectivo de residuos sólidos y líquidos, y su decaimiento:
 - Dos pozos blindados para residuos radiactivos sólidos de baja energía. _____
 - Dos pozos blindados para residuos radiactivos sólidos de alta energía. _____
 - Un pozo blindado con metacrilato para residuos β . _____
- Como medios de protección personal disponían de tres delantales emplomados y protectores de jeringuillas. _____
- La instalación disponía de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de las salas y equipos. _____
- Para la medida y detección de la radiación y contaminación, disponían de los siguientes equipos:
 - Un monitor de radiación, de la firma _____ modelo _____ n/s 552 con sonda de la misma firma. _____
 - Equipo para la detección y medida de la contaminación de la marca _____ marca _____ n/s 6269, con sonda de radiación de la misma firma, modelo _____ y n/s 9369, y sonda de contaminación de la misma firma, modelo _____ n/s 219, incluyendo fuente de calibración de Sr-90 de 6nCi de actividad nominal de fecha 9 de noviembre de 2004, almacenado en un armario en el interior del almacén de residuos _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

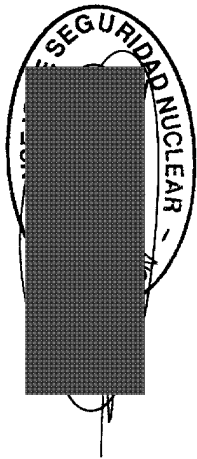
- El supervisor informó a la inspección que las agujas y jeringuillas que quedaban como residuos radiactivos se almacenaban en los contenedores dispuestos dentro de la celda de almacenamiento. Una vez llenos se dejaban decaer, una semana los residuos de Tecnecio y 6 meses el resto de isótopos, para luego ser tratados como residuos biosanitarios. _____
- Las dosis no inyectadas se gestionaban como residuos radiactivos para su decaimiento tras lo cual se trataban como residuos biosanitarios. _____



- Desde la última inspección, y según figuraba en el Diario de Operaciones, se habían producido dos retiradas de residuos con fechas 11 de mayo y 3 de agosto de 2011 respectiva. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Las medidas de tasa de radiación realizadas por la inspección en los bultos de transporte de los radiofármacos recibidos el día de la inspección fueron los siguientes:
 - o Bulto 1: Caja de cartón, señalizada como radiactivo II amarillo, IT: 0,1, Isótopo: I-131, Actividad: 222 MBq (5,929 mCi): 33 μ Sv/h en contacto y 1,1 μ Sv/h a 1 metro. _____
 - o Bulto 2: Contenedor, señalizado como radiactivo II amarillo, IT: 0,1, Isótopo: Tc-99m, Actividad 3.500 MBq (94,5 mCi): Fondo en contacto. _____
- En los accesos de la sala de espera de pacientes inyectados, sala de administración de dosis, sala de preparación de dosis y sala de control, las medidas de tasa de dosis fueron de fondo radiactivo ambiental. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía una licencia de Supervisor, aplicada al campo de medicina nuclear, en vigor. _____
- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto se realizaba mediante tres dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por _____ cuyas lecturas dosimétricas correspondientes al mes de julio de 2011 no reflejaban incidencias significativas. _____
- Estaba disponible el certificado de aptitud médica del supervisor de la instalación, realizado en el _____ en abril de 2010, con el resultado de Apto. _____

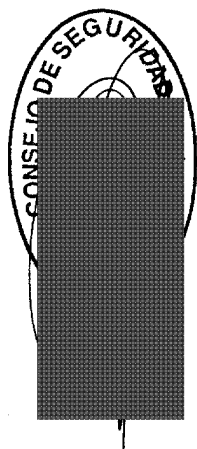
CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, en el que se reflejaba la fecha de entrada de material radiactivo, actividad, número de dosis y firma del supervisor, la verificación radiológica de la contaminación a la finalización de cada jornada de trabajo y aspectos relevantes del funcionamiento de la instalación. _____
- Según se refleja en dicho diario, la instalación está en funcionamiento desde el 11 de agosto de 2011, fecha en la que se produjo la primera entrada de material radiactivo desde la última inspección. _____

- El informe anual correspondiente al año 2010, estaba disponible y había remitido al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes radiactivas. _____
- Estaban disponibles los certificados que garantizaban la hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas, realizados por la firma [REDACTED] con fecha 3 de agosto de 2011. _____
- El material radiactivo era suministrado por la firma [REDACTED] en forma de monodosis) y por [REDACTED] (capsulas de Iodo). _____
- La petición de material estaba centralizada en el supervisor de la instalación. ____
- Estaban disponibles los albaranes del material radiactivo recibido en la instalación desde el inicio de su funcionamiento. _____
- La última entrada de material radiactivo se produjo el día de la inspección con 5 dosis de Tc-99m de 4,84 GBq (130,998 mCi) de actividad total y una cápsula de I-131 de 222 MBq (5,929 mCi) de actividad. _____
- Había sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear la modificación del reglamento de régimen interior, el cual incluía el procedimiento de calibración (cada 4 años) y verificación (anual) de los monitores de radiación. _____
- La verificación de los equipos de medida de la radiación y/o contaminación se realizó con fecha 3 de agosto de 2010 por parte de la firma [REDACTED] estando disponibles los certificados correspondientes. _____
- Los pacientes recibían instrucciones escritas de comportamiento antes de abandonar el hospital. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- Los equipos de medida de la radiación no habían sido calibrados por una entidad legalmente acreditada dentro del periodo de cuatro años establecido en el nuevo reglamento de funcionamiento de la instalación, según la especificación 17ª de la resolución de funcionamiento, así como de la especificación I6 del anexo I, de la Instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010), 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 duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a trece de septiembre de dos mil once.

EL INSPECTOR
DE SEGURIDAD NUCLEAR

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

20/09/2011
BENIDORM