

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 veintidós de noviembre de dos mil once, en las instalaciones de la del **HOSPITAL INTERNACIONAL MEDIMAR**, sita en [REDACTED] de Alicante.

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

Que la inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED] Supervisor de la Instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

Que 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.

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:

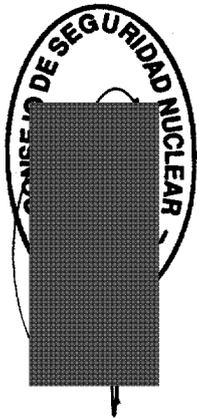
OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en la segunda planta del Centro Hospitalario, estando constituida por las dependencias que a continuación se describen:

CÁMARA CALIENTE.

- La cámara caliente disponía 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. _____
- La puerta de la cámara estaba provista de acceso controlado y señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona de Acceso Prohibido, advirtiendo del riesgo de irradiación y contaminación. _____
- Dentro de la vitrina blindada se disponía de las siguientes fuentes encapsuladas:
 - Una fuente de ^{137}Cs de 6,45 MBq (174 μCi) de actividad nominal máxima referida al 2 de noviembre de 1999, correspondiente al n/s EGAG45 número 901, utilizada para la calibración de los activímetros. _____
 - Una fuente de ^{22}Na de n/s 1251-79-10, con una actividad nominal máxima de 3,7 MBq (100 μCi) referida al 1 de febrero de 2008, utilizada para el control de calidad de la cámara PET. _____
- La cámara caliente era receptora de las dosis de ^{18}F destinadas a las exploraciones de Tomografía por Emisión de Positrones. _____
- En la cámara caliente, se encontraban un frigorífico cerrado con llave destinado a albergar el material radiactivo, conteniendo 6 viales de fármacos inactivos. _____
- En el interior de la cámara caliente, insertos en una bancada de hormigón, se disponía de dos pozos alveolados para el decaimiento de los residuos radiactivos sólidos generados por la instalación, disponiéndose asimismo de unos recipientes de hormigón. _____



MAR, S.A.

SALA DE CÁMARA PET Y SALA DE CONTROL.

En la sala de exploración se encontraba instalada una cámara PET de la firma _____, modelo _____ que alojaba una fuente encapsulada de ^{137}Cs de n/s 0314/97, con una actividad nominal de 185 MBq (5 mCi) a fecha 1 de marzo de 2000. _____

HO: Se

- El interior de la sala de exploración podía visualizarse directamente desde la posición del operador a través de un circuito cerrado de televisión y de un visor compuesto por tres vidrios, manifestando que el vidrio central está plomado. _____

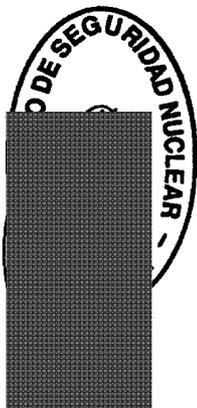
OTRAS DEPENDENCIAS DEL SERVICIO:

- SALA DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS DE ^{18}F – PET. _____
- SALA DE ESPERA DE INYECTADOS – PET. _____

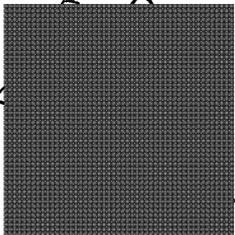
- SALA DE ESPERA DE INYECTADOS – Medicina Nuclear. _____
- SALA DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS GAMMA - MEDICINA NUCLEAR: adyacente a la sala de espera de medicina nuclear. _____
- SALAS DE GAMMACÁMARAS: la instalación disponía de dos dependencias destinadas a albergar sendas gammacámaras cuyo puesto de control era común.
- SALA DE DENSITOMETRÍA: Disponía de un equipo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] de 76 Kvp y 3mA de tensión e intensidad máximas, incluido en la instalación de radiodiagnóstico médico de referencia 03/IRX/0196 y cuyo titular era el Hospital Internacional Medimar S.A. _____
- Todas las dependencias del servicio se encontraban controladas y señalizadas conforme norma UNE 73.302, con las siguientes categorías:
 - Zona de Acceso Prohibido: acceso a la cámara caliente. _____
 - Zona Vigilada: Salas de administración de dosis, de exploración y almacén de residuos. _____
- Como prendas de protección disponían de delantales plomados. _____
- La instalación disponía de medios adecuados 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 eran los siguientes:
 - Un monitor de área [REDACTED] con señal luminosa y acústica de alarma, correspondiente a los n/s M0004560, provisto de sonda de la misma firma, modelo 10 A. n/s 000494, calibrado con fecha 10 de agosto de 2009 por el [REDACTED] _____
 - Un monitor de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1572, calibrado en origen con fecha 28 de octubre de 2009. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Los residuos que se generaban por las monodosis de ^{18}F eran gestionados por el personal del servicio de medicina nuclear, dejándolos decaer y retirados por la empresa gestora [REDACTED] como residuos biosanitarios. _____
- Se habían producido desde la última inspección 11 retiradas de residuos según la Orden ECO 1449/2003 de 21 de mayo, sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en las instalaciones radiactivas de 2º y 3º categoría en las que se manipulen o almacenen isótopos radiactivos no encapsulados. _____



HOSPITAL INTERNACIONAL MEDIMAR, S.A.



HOSPITAL INTERNACIONAL MEDIMAR, S.A.

- En el momento de la inspección se encontraban tres contenedores de residuos en proceso de decaimiento y uno en uso. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Por parte del Supervisor semanalmente se realizaban verificaciones de contaminación en la cámara caliente y gammacámara, disponiendo de registros actualizados de dichas verificaciones. _____
- En el momento de la inspección se encontraba un paciente en la gammacámara.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de dos licencias de Supervisor y una de Operador todas ellas en vigor. _____
- Entre el personal de la instalación se encontraban asignados nueve dosímetros de solapa y dos de anillo, todos ellos de termoluminiscencia, procesados mensualmente por la firma _____ estando sus resultados disponibles hasta septiembre de 2011, sin incidencias significativos. _____
- El personal profesionalmente expuesto de la instalación se había realizado el reconocimiento médico correspondiente en abril de 2011 en _____ con la calificación de apto. _____

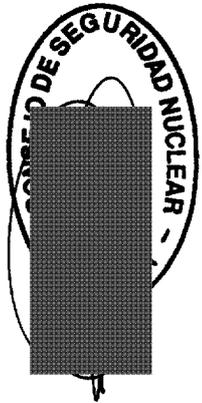
CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación disponía de un Diario de Operaciones asignado a la actividad Medicina Nuclear, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se hacían 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 reflejada en el Diario de Operaciones de Medicina Nuclear se produjo el día de la inspección, con una actividad total de 5'911GBq (159'757 mCi) de ^{99m}Tc, suministrados por _____

- Estaba disponible el informe de entrega de material radiactivo suministrado por _____ desde enero hasta octubre del año 2011. _____
- De la lectura del Diario de Operaciones de Medicina Nuclear se desprendería que el material radiactivo era adquirido a través de las firmas _____

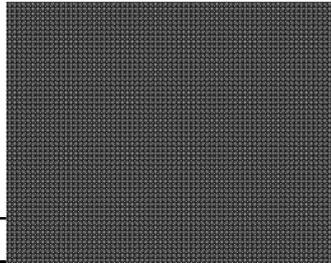
- Se disponía de otro Diario de Operaciones aplicado a la actividad del PET, en el que se hacían constar las dosis de FDG recibidas y utilizadas, las medidas de radiación ambiental, los datos de la dosimetría y la gestión de residuos. _____
- Según constaba en dicho diario, la última entrada de ^{18}F , suministrado por la empresa [redacted] de Málaga, se produjo el 18 de noviembre de 2011 con un bulto de actividad calibrada a las 10:30h del día de la recepción de 674MBq (18'21mCi), llegando a la instalación a las 10:05h, y medida una actividad de 781 MBq (21'1 mCi). _____
- El transporte de dicho bulto lo había realizado la empresa transportista [redacted] con salida del expedidor a las 4:00h del día 18 de noviembre de 2011. _____
- El suministro del ^{18}F se realizaba a través de [redacted] de Madrid, Sevilla, Málaga y Barcelona. _____
- El material radiactivo para uso médico se adquiría en forma de monodosis. _____
- Estaba disponible el certificado de hermeticidad de la fuente de ^{137}Cs , realizado internamente en la instalación radiactiva con fecha 25 de julio de 2011, mediante el procedimiento establecido para la realización de la hermeticidad de las fuentes. _____
- Se disponía de documentación justificativa del cambio del filtro de la vitrina blindada, realizados los últimos con fechas 17 de junio y 28 de octubre de 2011, por el servicio de mantenimiento del hospital y gestionada su retirada por parte de la empresa Valenciana de Protección Ambiental. _____
- Según el procedimiento de calibración de los equipos de medida de radiación, establecido en la memoria de autorización, se contemplaba la calibración cada cinco años. _____
- Los equipos de detección habían sido verificados por D. [redacted] radiofísicos del Hospital [redacted] de Murcia, según procedimiento mostrado a la inspección, con fecha 29 de septiembre de 2011. _____
- La instalación disponía de instrucciones escritas que se entregaban a los pacientes y sus familiares antes de abandonar el hospital. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2010 había sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía con fecha 17 de enero de 2011. _____



S.A.

HOSPITAL
-ente

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, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veintitres de noviembre de dos mil once.



S.A.



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.