

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED]; 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 ha personado el día veintidós de noviembre de dos mil doce, en las instalaciones de **PROGRESOS MÉDICOS, S.L.**, en la **Clínica Mediterránea de Neurociencias**, sita en el [REDACTED], en el municipio de Bacarot, provincia de Alicante.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada al empleo de material radiactivo para diagnóstico médico, ubicada en el emplazamiento referido.

Que la instalación radiactiva dispone de la resolución de puesta en marcha por el Servicio Territorial de Industria con fecha 23 de enero de 2004 y última modificación con notificación de puesta en marcha el 28 de septiembre de 2007.

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

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.

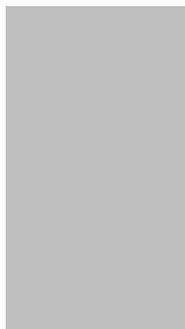
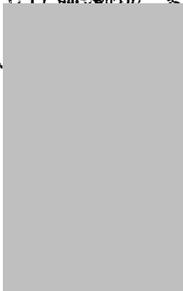
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

- Las dependencias que constituían la instalación se encontraban ubicadas en la planta baja de la Clínica, siendo las siguientes:
 - Sala de exploración donde se encontraba una cámara PET de la firma [REDACTED] modelc [REDACTED] correspondiente al número de serie 0301100. _____
 - Sala de control, donde puede visualizarse al paciente a través de una ventana con vidrio plomado. _____

- Dos salas de administración de dosis y espera de pacientes inyectados. _____
- Cámara caliente para almacén de isótopos, residuos radiactivos y preparación de dosis. _____
- Aseo para pacientes inyectados. _____
- Desde el pasillo de entrada se accedía a todas las salas con acceso controlado y señalizado, conforme norma UNE 73.302 advirtiendo sobre el riesgo de irradiación y contaminación, como:
 - Zona Vigilada: Acceso a la instalación, distribuidor gammateca, aseo pacientes inyectados, control del PET. _____
 - Zona Controlada: cámara caliente, salas de administración de dosis, sala del PET. _____
- La Cámara Caliente disponía de:
 - Dos contenedores blindados, en el que se almacenaban dos fuentes fantoma de ^{68}Ge . _____
 - Un recinto blindado de manipulación de material radiactivo de la firma _____ provisto de visor plomado, sistema de aspiración forzada con filtro, un activímetro de la firma _____, modelo _____, correspondiente al n/s 220076, una fuente lineal de ^{68}Ge . _____
 - Recipientes blindados para el transporte de jeringuillas con las monodosis a inyectar. _____
 - Un recipiente blindado para el almacenamiento del material recibido. _____
- En una de las salas de inyección de pacientes se encontraba un contenedor cúbico blindado para almacenar y depositar los residuos procedentes del ^{18}F , para su posterior retirada como residuo convencional. _____
- Disponían de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
 - Una fuente de ^{68}Ge de 201 MBq (5'43 mCi) de actividad referida a fecha 3 de febrero de 2004 y correspondiente al número de serie 3831, en forma de barra y destinada a realizar la adquisición en modo de transmisión. _____
 - Una fuente cilíndrica de ^{68}Ge de 124 MBq (3,36 mCi) de actividad total referida a fecha 12 de febrero de 2007 y correspondiente al número de serie 3092, destinada a realizar la calibración de la cámara PET, devuelta a la instalación por la IRA-2873 el 20 de enero de 2010. _____
 - Una fuente de ^{68}Ge de 133 MBq (3'61 mCi) de actividad referida a fecha 3 de febrero de 2004 y correspondiente al número de serie 1666, en forma de maniquí plano y destinada a verificar la homogeneidad de respuesta de la cámara PET. _____
 - Tres fuentes de ^{68}Ge de 195 MBq (5,29 mCi) de actividad total referidas a fecha 12 de febrero de 2007 y correspondientes a los números de serie 6203, 6204 y 6205, en forma de maniquí plano y destinadas a verificar la homogeneidad de respuesta de la cámara PET. _____



- El suelo y superficies de trabajo de todas las dependencias del Servicio eran de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. _____
- La instalación disponía de medios adecuados para la extinción de incendios. _____
- La instalación disponía de carteles de aviso a embarazadas. _____
- La instalación dispone de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación siguientes:
 - Un monitor de radiación de la firma _____, modelo _____, n/s 395, disponiendo de certificado de calibración de origen con fecha 17 de enero de 2002. _____
 - Un monitor de contaminación de la firma _____ GmbH, modelo _____ n/s 2202, con sonda de radiación n/s 18550, calibrado en origen con fecha 29 de septiembre de 2006. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Se informó a la inspección que el material residual de la instalación se acondicionaba en los contenedores plásticos disponibles y se los dejaba decaer un tiempo mínimo de siete días, tras el cual eran retirados como material biosanitario por la empresa gestora de residuos _____ contratada por la clínica. _____
- En el momento de la instalación no habían residuos radiactivos en la instalación. _____
- No estaban disponibles los albaranes de las retiradas de material residual sólido según la Orden Ministerial ECO ni se disponían de registros de su gestión. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- En el momento de la inspección no había ningún paciente en la instalación. _____
- Las medidas de tasa de dosis máximas realizadas por la inspección en el entorno de las fuentes almacenadas fueron de fondo radiactivo. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación no disponía personal con licencia de supervisor y/u operador. _____
- Disponían de tres dosímetros personales de termoluminiscencia y un dosímetro de anillo, procesados por la firma _____ estando las lecturas disponibles desde enero hasta septiembre de 2012, sin incidencias significativas en sus resultados. _____
- Los dosímetros estaban asignados: un TLD a D. _____ Gerente de la instalación, un TLD y dosimetría de anillo a D. _____, Técnico en radiodiagnóstico y en medicina nuclear (RD/MN), y un TLD a Dña. _____, ATS de la clínica. _____
- Se informó a la inspección que el material radiactivo era inyectado por el técnico en RD/MN y por la ATS de la clínica. _____



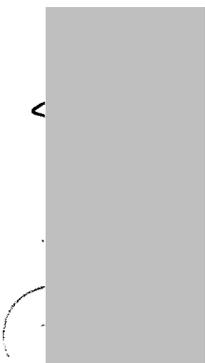
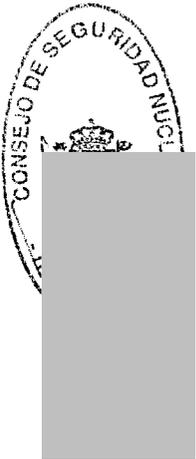
CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Estaba disponible el Diario de Operaciones, en el cual quedaban reflejadas las entradas de material radiactivo, haciendo constar la cantidad recibida y la hora. ____
- Estaban disponibles los certificados de origen de actividad y hermeticidad de todas las fuentes encapsuladas. _____
- La petición y recepción de material radiactivo la realizaba el Gerente de la instalación o el técnico en RD/MN. _____
- El material radiactivo era adquirido en forma de monodosis a la firma [REDACTED] según se reflejaba en el Diario de Operaciones. _____
- La última recepción de material radiactivo se realizó el 1 de agosto de 2012, con un bulto que contenía 3'978 GBq (107'5 mCi) de ¹⁸F, suministrado por [REDACTED] _____
- Desde septiembre de 2012, las exploraciones PET se realizaban por la instalación de PET móvil (IRA-2853). El día de la inspección dicha instalación se encontraba en la clínica, estando ubicada en la parte trasera del hospital alejada del acceso al público y disponiendo de acceso señalizado y delimitado mediante cadenas. ____
- Se informó a la inspección que la instalación destinada a PET móvil era la encargada de la petición y recepción del material radiactivo que empleaba y de la gestión de sus residuos. _____
- Por parte de la inspección se recordó al supervisor lo referido en el punto Cuarto.2 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. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- La instalación no disponía de personal con licencia de supervisor y/u operador, según se establece en Título V del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y en el punto I.1, Anexo I de la IS-28 sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No se realizaba la vigilancia sanitaria de los trabajadores profesionalmente expuestos según se establece en el Título IV del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y el punto I.1, Anexo I de la IS-28 sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No se disponían de registros justificativos de la gestión de residuos y el control de los niveles de radiación y contaminación, según se indica en la especificación técnica número 20 de la última resolución de autorización de funcionamiento y en el punto I.8, Anexo I de la IS-28 sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. ____

- No se habían realizado las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación a las fuentes radiactivas encapsuladas de que disponía la instalación y según indica la especificación técnica número 15 de la resolución de funcionamiento y en el punto II.B, Anexo II de la IS-28 sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No se habían calibrado ni verificado el monitor de radiación, según se indica en la especificación técnica número 11 de la resolución de funcionamiento y en el punto I.6, Anexo I, de la IS-28 sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No se había realizado los informes anuales de la instalación correspondientes a los años 2008, 2009, 2010 y 2011 en base a lo establecido en el artículo 73.2.a) del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y según indica la especificación técnica número 21 de la resolución de funcionamiento. _____



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía 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 triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a tres de diciembre de dos mil doce.

LA INSPECTORA

Fdo.:

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

