

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionarios de La Generalitat y acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectores 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 han personado el día veintitrés de noviembre de dos mil once, en una unidad móvil de la instalación **ALLIANCE MEDICAL DIAGNÓSTICOS, S.L.U.**, con domicilio social ubicado en la calle [REDACTED] del municipio de Alcobendas en la Comunidad de Madrid.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una unidad móvil destinada a medicina nuclear con fines de diagnóstico, ubicada el día de la inspección en una zona delimitada del HOSPITAL COMARCAL DE LA RIBERA, sito en la [REDACTED] del municipio de Alzira, en la provincia de Valencia.

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

Que la inspección fue acompañada por D. [REDACTED] Jefe de Protección Radiológica y Dña. [REDACTED] Jefa del Servicio de Medicina de Nuclear, ambos del Hospital quienes dieron las facilidades necesarias para la realización de la inspección.

Que la instalación dispone de autorización de puesta en marcha y última modificación concedidas por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid, con fechas 14 de agosto de 2007 y 3 de julio de 2009, respectivamente.

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 unidad móvil estaba ubicada en el interior de un camión cuya puerta de acceso se encontraba señalizada como Zona Vigilada según norma UNE 73.302. _____
- El camión se encontraba situado en el exterior del hospital, en una zona de fácil acceso y junto de las dependencias hospitalarias. Disponía a su alrededor, a una distancia de dos metros, de un recinto delimitado por medio de un acordonamiento que impedía el acceso a la unidad y señalizado como acceso prohibido. _____
- Las dependencias de que constaba la unidad móvil eran las siguientes:

1. Área Multifunción

1.1 Dos salas de administración de dosis y espera de pacientes inyectados.

- El acceso a las salas se realizaba por el distribuidor de la unidad móvil. Las puertas de acceso a las salas se encontraban señalizadas como Zona Controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. Ambas salas disponían de paredes y puertas emplomadas. _____

1.2. Gammateca.

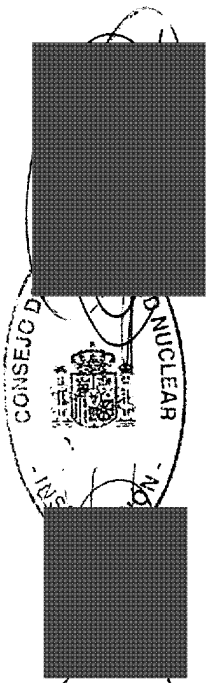
- La gammateca estaba ubicada entre las dos salas de administración de dosis y cuyo acceso se realizaba únicamente por dichas salas, disponiendo de puertas abatibles. _____
- La gammateca disponía de pozo de almacenamiento y activímetro de la firma _____ modelo _____ así como pantallas plomadas para la protección del personal durante la manipulación del material radiactivo. _____

1.3. Aseo para pacientes inyectados.

- El aseo se encontraba junto la gammateca cuyo acceso se realizaba a través de las salas de administración de dosis. En el interior del aseo se disponía de una ducha de emergencia. _____

2. Sala de exploración:

- La sala albergaba un equipo _____ de la firma _____, modelo _____ con un generador de la firma _____ modelo _____ de 130 kVp y 345 mA de tensión e intensidad máximas, que alimentaba un tubo de la misma firma, modelo _____
- La sala disponía de paredes y puerta emplomada, con ventana para la visualización del paciente desde el puesto de control, realizada con vidrio emplomado. _____
- La puerta de acceso se encontraba señalizada como Zona Controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302, y disponía en su parte superior de señalización luminosa en la que se indicaba "área controlada, no entrar", en funcionamiento en el momento de la inspección. _____
- El equipo disponía de pulsadores de parada de emergencia en el interior de la sala de exploraciones y en el puesto de control. _____



3. Sala de control:

- La sala de control se encontraba ubicada en el distribuidor de la unidad móvil, dando acceso al área multifunción y a la sala de exploración. _____
- Disponía de circuito cerrado de televisión que permitía la visualización de los pacientes de las salas de administración de dosis y espera. _____
- Las superficies de trabajo, suelo y paredes estaban realizadas con materiales fácilmente descontaminables. _____
- La unidad móvil disponía de sensores de presencia en el distribuidor y de sistema de bloqueo de apertura de la puerta de acceso. _____
- Como medios de protección disponían de delantales y protectores de tiroides emplomados. _____
- La unidad móvil disponía de medios para la extinción de incendios. _____
- La unidad móvil disponía de un monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ n/s 587, con sonda de la misma firma, n/s 317, calibrado por e _____ con fecha 15 de septiembre de 2008. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

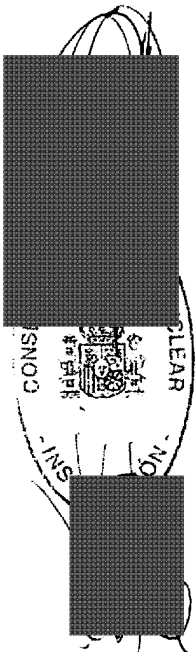
- La instalación disponía de dos tanques para el almacenamiento y decaimiento de residuos líquidos, cuyo panel de control se encontraba en la sala de control. En el momento de la inspección estaba en uso el depósito 2. _____
- El almacenamiento de residuos sólidos y mixtos se realizaba en el camión. Se informó a la inspección que cuando desclasificaban como residuos radiactivos eran clasificados como residuos biológicos y gestionados por los hospitales según acuerdos establecidos. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Los niveles de tasa de radiación máxima medidos por la inspección fueron los siguientes:
 - Sala de administración de dosis con un paciente en su interior: 1'5 μ Sv/h en contacto con la puerta y 5 μ Sv/h en el escritorio situado entre las dos salas de administración. _____
 - Sala de exploración, con un paciente al que se le habían administrado 233'1 MBq (6'3 mCi) de FDG: 0'5 μ Sv/h en contacto con el visor de paciente y 0'3 μ Sv/h en contacto con la puerta de acceso. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

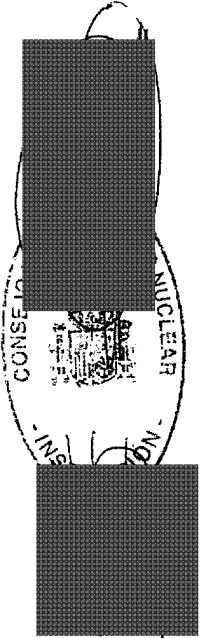
- En el momento de la inspección se encontraban trabajando en la unidad móvil D. _____ supervisor y D. _____, operadores. No estaban disponibles las licencias en el momento de la inspección. _____



- El control dosímetro al personal que se encontraba en la unidad móvil se realizaba mediante dosimetría de termoluminiscencia de solapa y de anillo, procesados mensualmente por la firma [REDACTED] _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación disponía de un Diario de Operaciones, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se hacía constar el inicio y el fin de la actividad, el mantenimiento y la firma del responsable. _____
- Según dicho diario, el último mantenimiento del equipo fue realizado por la firma [REDACTED] el 28 de octubre de 2010. _____
- La instalación disponía de normas básicas de actuación durante la manipulación de material radiactivo situadas en lugar accesible. _____
- El material radiactivo recibido el día de la inspección fueron tres bultos que contenían FDG-18, provenientes de la instalación [REDACTED] con una actividad de 12'72 GBq (15'96 mCi), 15'96 GBq (431'35 mCi) y 12'03 GBq (325'03 mCi), recibidos a las 8:25h de la mañana. _____
- Estaban disponibles los albaranes del material recibido el día de la inspección.
- El Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2010 había sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear. _____

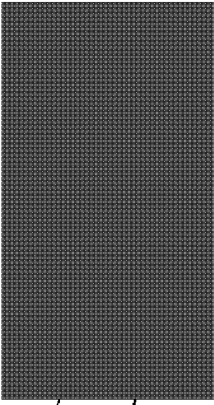


Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre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

LOS INSPECTORES

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 **ALLIANCE MEDICAL DIAGNÓSTICOS, S.L.U.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Medid. 21, XII, 2011.