

## 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 tres de octubre de dos mil trece, 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 D. [REDACTED], Gerente de la instalación radiactiva y por D. [REDACTED], en representación de la empresa [REDACTED] y según se manifiesta empresa titular de la Clínica, quienes aceptaron 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:

### 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], modelo [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 y control del PET. \_\_\_\_\_
  - Zona Controlada: cámara caliente, administración de dosis y sala PET. \_\_\_\_\_
- La Cámara Caliente disponía de:
  - Dos contenedores cilíndricos blindados, sin material radiactivo en su interior. \_
  - Un recinto blindado de manipulación de material radiactivo de la firma \_\_\_\_\_ con visor plomado y sistema de aspiración forzada con filtro, sin material radiactivo en su interior. \_\_\_\_\_
  - Recipientes blindados para el transporte de jeringuillas con las monodosis. \_\_\_\_
  - Un contenedor cuadrado blindado para el almacenamiento del material recibido, sin material radiactivo en su interior. \_\_\_\_\_
- Disponían de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas ubicadas en el interior de la cámara PET:
  - Tres fuentes de  $^{68}\text{Ge}$  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 para la extinción de incendios. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de carteles de aviso a embarazadas. \_\_\_\_\_

#### DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Dado que la instalación se encontraba fuera de funcionamiento, en el momento de la instalación no habían residuos radiactivos en la misma. \_\_\_\_\_

#### TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- En el momento de la inspección, la instalación se encontraba cerrada, fuera de funcionamiento, habiéndose acumulado en el pasillo de entrada cajas de cartón con documentación e historiales médicos de pacientes de la Clínica, que impedían el paso a algunas dependencias de la misma. \_\_\_\_\_

- Estaba disponible el Diario de Operaciones, en el cual quedaban reflejadas las entradas de material radiactivo, haciendo constar la cantidad recibida y la hora, siendo la última recepción de material radiactivo anotada la realizada el 1 de agosto de 2012, con un bulto que contenía 3'978 GBq (107'5 mCi) de  $^{18}\text{F}$ , suministrado por \_\_\_\_\_.
- Según se manifiesta, el siguiente material radiactivo había sido trasladado a la instalación radiactiva IRA-2873:
  - Una fuente de  $^{68}\text{Ge}$  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
  - Una fuente cilíndrica de  $^{68}\text{Ge}$  de 124 MBq (3,36 mCi) de actividad total referida a fecha 12 de febrero de 2007 y correspondiente al número de serie 3092. \_\_\_\_
  - Una fuente de  $^{68}\text{Ge}$  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. \_\_\_\_\_
  - Dos fuentes fantoma de  $^{68}\text{Ge}$  que estaban ubicadas dentro de los contenedores cilíndricos blindados de la cámara caliente. \_\_\_\_\_
  - Un activímetro de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, correspondiente al n/s 220076 y una fuente lineal de  $^{68}\text{Ge}$  que estaban ubicados en el interior del recinto blindado de manipulación. \_\_\_\_\_
- Asimismo, se habían trasladado a la instalación radiactiva IRA-2873 los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:
  - 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 \_\_\_\_\_ Qmbh, modelo \_\_\_\_\_, n/s 2202, con sonda de radiación n/s 18550, calibrado en origen con fecha 29 de septiembre de 2006. \_\_\_\_\_

**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. \_\_\_\_\_

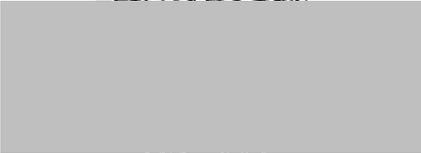
- No se disponían de registros justificativos de la gestión de residuos y el control de los niveles de radiación y contaminación, según se indica en la especificación técnica número 20 de la última resolución de autorización de funcionamiento y en el punto I.8, Anexo I de la IS-28 sobre especificaciones 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 los monitores 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 habían enviado los informes anuales de la instalación correspondientes a los años 2008, 2009, 2010, 2011 y 2012 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 catorce de octubre de dos mil trece.

EL INSPECTOR



---

**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.

