

## 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.

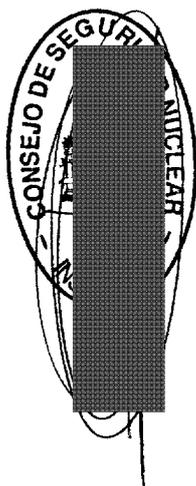
**CERTIFICA:** Que se ha personado el día tres de noviembre de dos mil nueve en las instalaciones de **PROGRESOS MÉDICOS, S.L.**, sito en la Clínica Mediterranea de Neurociencias, [REDACTED], Bacarot, (Alicante).

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada al empleo de Fluor-18 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, 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.**

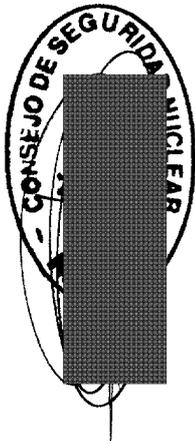
- Las dependencias que constituyen la instalación se encuentran ubicadas en la planta baja de la Clínica, siendo las siguientes:

- Sala de Exploración donde se encuentra una cámara PET de la firma  modelo  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 pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
- Sala de Exploración donde se encuentra una Gammacámara y un equipo de radiodiagnóstico general. \_\_\_\_\_
- Sala de control de la Gammacámara y equipo de RX. \_\_\_\_\_
- Sala de espera de pacientes inyectados para gammagrafía convencional. \_\_\_\_

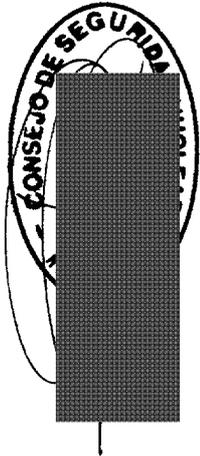
- Desde el pasillo de entrada se accede a todas las salas con acceso controlado y señalizado conforme norma UNE 73.302, advirtiendo sobre el riesgo de irradiación y contaminación. \_\_\_\_\_

- La Cámara Caliente dispone de:

- Dos contenedores blindados, en el que se almacenan dos fuentes fantoma de  $^{68}\text{Ge}$ . \_\_\_\_\_
- Un contenedor cúbico blindado para almacenar y depositar los residuos procedentes del  $^{18}\text{F}$ , para su posterior retirada como residuo convencional. \_\_\_\_



- Un recinto blindado de manipulación del material radiactivo de la firma [REDACTED] provisto de visor plomado, sistema de aspiración forzada con filtro, un activímetro de la firma [REDACTED] mod. [REDACTED], correspondiente al n/s 220076, disponiendo de certificado de calibración con fecha 28 de noviembre de 2001, una fuente lineal de  $^{68}\text{Ge}$ , un recipiente blindado para el transporte de la jeringuilla con la monodosis a inyectar y un recipiente blindado para el almacenamiento del material recibido. \_\_\_\_\_



- Disponían de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
  - 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 y destinada a realizar la adquisición en modo de transmisión. \_\_\_\_\_
  - Una fuentes 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 y destinada a verificar la homogeneidad de respuesta 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. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta la Gammacámara y el equipo de radiodiagnóstico general simultanean los turnos de utilización, usando el de RX por las tardes. \_\_\_\_\_
- El suelo y superficies de trabajo de todas las dependencias del Servicio son de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de los medios adecuados para la extinción de incendios.
- La instalación dispone de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación siguientes:

- Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 395, disponiendo de certificado de calibración de origen con fecha 17 de enero de 2002. \_\_\_\_\_
- Un equipo [REDACTED], n/s 2202 con sonda n/s 18550, calibrado en origen con fecha 29 de septiembre de 2006. \_\_\_\_\_

### DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

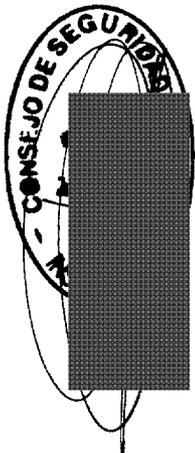
- En el momento de la inspección no había ningún paciente en la instalación. \_\_\_\_

### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

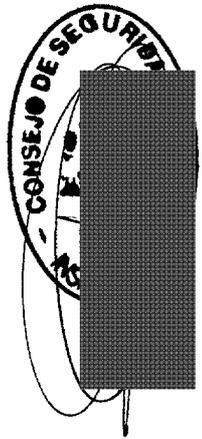
- Disponían de un único dosímetro personal y un único dosímetro de anillo, asignados a D. [REDACTED] procesados por la firma [REDACTED] y sin incidencias en los resultados hasta junio de 2009, no estando disponibles las lecturas de los meses siguientes en el momento de la inspección. \_\_\_\_\_

### CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACION.

- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la Unidad, en el cual quedaban reflejadas las entradas de material radiactivo, haciendo constar la cantidad recibida y la hora, así como las retiradas de residuos sólidos. \_\_\_\_\_
- De la información contenida en dicho Diario se deduce que actualmente el material radiactivo es adquirido a [REDACTED] (Valencia) y [REDACTED].
- La última recepción de material radiactivo se realizó el 2 de noviembre con 1'63 GBq (44 mCi) de <sup>18</sup>F, suministrado por [REDACTED].
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de todas las fuentes encapsuladas. \_\_\_\_\_



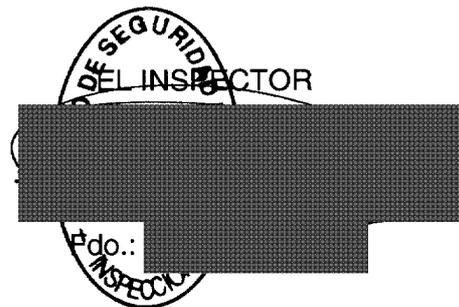
- La fuente de  $^{68}\text{Ge}$  de 124 MBq (3,36 mCi) de actividad total referida a fecha 12 de febrero de 2007 y correspondiente al número de serie 3092, en forma cilíndrica destinada a realizar la calibración de la cámara PET, había sido enviada a la IRA-2873, cuyo titular es [REDACTED] con fecha 15 de junio de 2009. \_\_\_\_\_
- La última retirada de material residual sólido según la Orden Ministerial ECO del 21 de mayo de 2003 fue realizada el 26 de agosto de 2007. \_\_\_\_\_



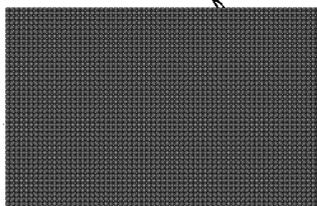
#### **CINCO. DESVIACIONES.**

- 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 15ª de la resolución de funcionamiento. \_\_\_\_\_
- No se había realizado el informe anual de la instalación correspondiente al año 2008 en base a lo establecido en el artículo 73.2.a) del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y según indica la especificación técnica 21ª de la resolución de funcionamiento. \_\_\_\_\_
- No había constancia de que el personal que trabajaba en la instalación dispusiera de licencias en vigor y aplicadas al campo de actuación de la instalación según indica la especificación técnica 18ª de la resolución de funcionamiento. \_\_\_\_\_
- No se disponía de registros actualizados en el momento de la inspección del control dosimétrico y de la vigilancia médica de los trabajadores profesionalmente expuestos, según establece el Título IV del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y según indica la especificación técnica 19ª 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, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, 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 dieciocho de noviembre de dos mil nueve



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



Alicante, 15-12-2009



Data 21/12/2009

ENTRADA Núm. 27131  
HORA