

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 once, 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

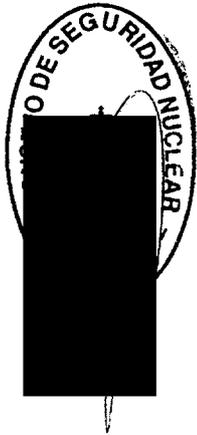
Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Gerente de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica

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:

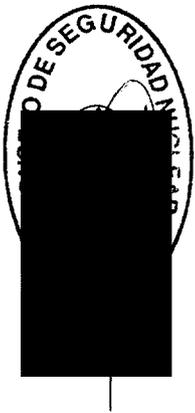
OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.



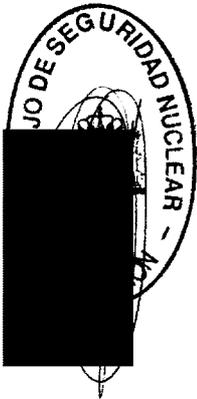
Progresos Médicos, S.L.
Camino [REDACTED]

- 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. _____
- La Cámara Caliente disponía de:
 - Dos contenedores blindados, en el que se almacenaban dos fuentes fantoma de ^{68}Ge . _____
 - Un contenedor cúbico blindado para almacenar y depositar los residuos procedentes del ^{18}F , para su posterior retirada como residuo convencional. _____
 - Un recinto blindado de manipulación de material radiactivo de la firma [REDACTED] provisto de visor plomado, sistema de aspiración forzada con filtro, un activimetro de la firma [REDACTED] mod. [REDACTED] correspondiente al n/s 220076, una fuente lineal de ^{68}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}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. _____



Progresos Médicos, S.L.
 [REDACTED]

- 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. ____
- Disponían de un carrito blindado para el transporte de residuos. _____
- La instalación disponía de medios adecuados para la extinción de incendios. ____
- 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 _____ Qmbh, 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.

- El material residual de la instalación se acondicionaba en los contenedores plásticos disponibles y se les dejaba decaer un tiempo mínimo de siete días, tras lo que eran retirados como material biosanitario por la empresa gestora de residuos _____ contratada por la clínica. _____
- Estaban disponibles los albaranes de las retiradas de material residual sólido según la Orden Ministerial ECO, realizada la última el 14 de octubre de 2011. ____

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 disponía de un supervisor en funciones, cuya licencia se encontraba en trámite de concesión. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

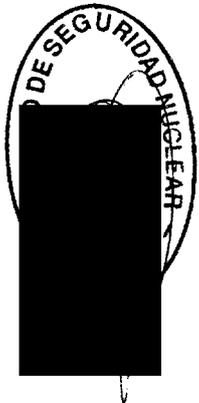
- Disponían de dos dosímetros personales y dos dosímetros de anillo, procesados por la firma [REDACTED] estando las lecturas disponibles hasta agosto de 2011, sin incidencia en sus resultados. _____
- Los dosímetros estaban asignados a personal que compartía las tareas con el servicio de radiodiagnóstico de la clínica. _____
- Estaba disponible el certificado de aptitud médica del supervisor en funciones realizado en [REDACTED] con fecha 25 de octubre de 2011. _____

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, así como las retiradas de residuos sólidos. _____
- La petición y manipulación de material radiactivo estaba centraliza en el supervisor en funciones de la instalación. _____
- El material radiactivo era adquirido en forma de monodosis a la firma [REDACTED] [REDACTED] (Valencia), según se reflejaba en el Diario de Operaciones. _____
- La última recepción de material radiactivo se realizó el 2 de noviembre de 2011 con un bulto conteniendo 2'51 GBq (67'9 mCi) de ¹⁸F, suministrado por [REDACTED] [REDACTED]. _____
- El transporte del material radiactivo lo había realizado la propia empresa de suministro, [REDACTED]. _____
- Estaban disponibles los certificados de origen de actividad y hermeticidad de todas las fuentes encapsuladas. _____

SEIS. DESVIACIONES.

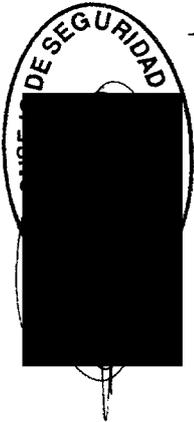
- No se habían realizado las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación a las fuentes radiactivas encapsuladas de que disponía la instalación y según indica la especificación técnica 15ª de la resolución de funcionamiento y en el punto II.B, ANEXO II de la IS-28 sobre especificaciones técnicas 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 11ª 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. _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- No se había realizado los informes anuales de la instalación correspondientes a los años 2008 y 2009 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 se disponía en la instalación de licencia reglamentaria de Supervisor, según se establece en Título V del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y la especificación técnica 18ª de la resolución de autorización de funcionamiento de la instalación. _____
- No se disponía del control dosimétrico del supervisor en funciones de la instalación, quien manipulaba el material radiactivo, 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. _____



Progresos Médicos, S.L. 



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 veintiuno de noviembre de dos mil once.

Progresos Médicos, S.L.

[Redacted signature area]

DE SEGURIDAD
DEL INSPECTOR
[Redacted signature area]
Fdo. [Redacted]
INSPECCION

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.