

ACTA DE INSPECCIÓN

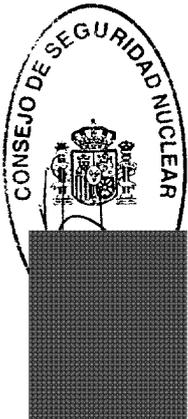
Dña. [REDACTED] funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica 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 nueve de diciembre de dos mil diez, 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



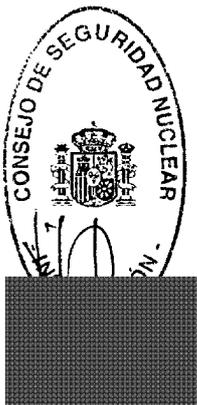
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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:

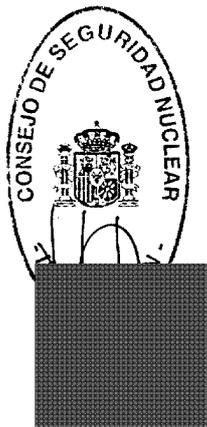
OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

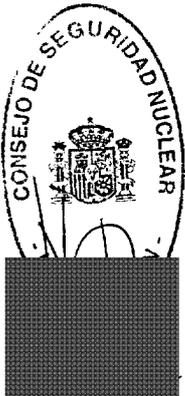
- Las dependencias que constituían la instalación se encontraban ubicadas en la planta baja de la Clínica, siendo las siguientes:
 - Sala de Exploración donde se encontraba una cámara PET de la firma  modelo  correspondiente al número de serie 0301100. _____
 - Sala de control, donde puede visualizarse 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 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 inspección pudo comprobar que se había retirado la gammacámara de la instalación, empleándose la sala como despacho y reubicando el equipo de rayos x en la sala contigua. _____
- La Cámara Caliente disponía de:
 - Tres contenedores blindados, en el que se almacenaban tres 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 _____ provisto de visor plomado, sistema de aspiración forzada con filtro, un activímetro de la firma _____ mod. _____ 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. _____



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



DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

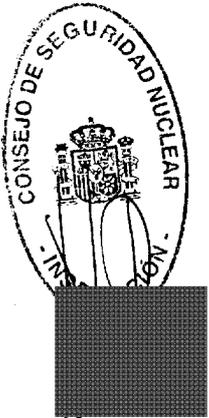
- El material residual de la instalación se acondicionaba en los contenedores plásticos disponibles y se les dejaba decaer un tiempo mínimo de siete días, tras lo que eran retirados como material biosanitario por la empresa gestora de residuos [REDACTED] contratada por la clínica. _____
- Estaban disponibles los albaranes de las últimas retiradas de material residual sólido según la Orden Ministerial ECO, realizadas con fechas 14 de enero, 21 de mayo y 10 de agosto de 2010. _____

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 una licencia de Supervisor en trámite de concesión, solicitada en noviembre de 2010. _____
- Se informó a la inspección que estaban pendientes de solicitar la licencia compartida de D. [REDACTED] médico responsable de la instalación. ____
- Disponían de cuatro dosímetros personales y cuatro dosímetros de anillo, asignados al personal del servicio, procesados por la firma [REDACTED] estando las lecturas disponibles hasta octubre de 2010. _____
- Los dosímetros asignados a uno de los trabajadores sin licencia reflejaba lecturas distintas de fondo. Se informó a la inspección que el portador de dicho dosímetro actualmente no trabajaba en la instalación. _____
- Estaba disponible el certificado de aptitud médica del supervisor de la instalación realizado en la empresa [REDACTED] _____



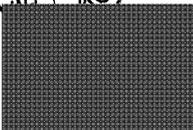
CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- 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. _____
- La petición de material y recepción de material radiactivo estaba centraliza en el supervisor de la instalación, según se informó a la inspección. _____

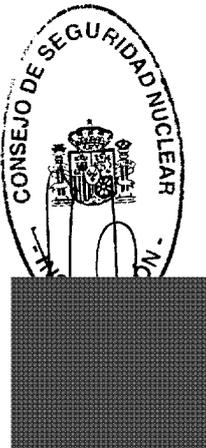
- El material radiactivo era adquirido en forma de monodosi a las firmas [REDACTED] [REDACTED] (Valencia) y [REDACTED] según se reflejaba en el Diario de Operaciones. _____
- La última recepción de material radiactivo se realizó el 2 de diciembre de 2010 con 4'44 GBq (120 mCi) de ^{18}F , suministrado por [REDACTED] _____
- Estaban disponibles los certificados 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 los monitores de radiación, según se indica en la especificación técnica número 11 de su última 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 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 número 21 de la resolución de funcionamiento. _____



- No se disponía de registros actualizados en el momento de la inspección de la vigilancia médica de todos 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 (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 diez.

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.

