

## 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 diecinueve de noviembre de dos mil doce, en las instalaciones del **HOSPITAL INTERNACIONAL MEDIMAR**, sito en [REDACTED], de Alicante.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de la instalación radiactiva destinada a medicina nuclear en el emplazamiento referido.

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

Que la instalación, dispone de la preceptiva Autorización de Puesta en Marcha y una última resolución de modificación concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 3 de febrero de 2003.

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 instalación radiactiva se encontraba ubicada en la [REDACTED] planta del Centro Hospitalario estando constituida por las dependencias que a continuación se describen:

#### **CÁMARA CALIENTE.**

- La cámara caliente disponía de suelo recubierto con material impermeable, superficies de trabajo fácilmente descontaminables, y una vitrina blindada provista de visores plomados, dos entradas para manos y dotada de sistema de extracción de gases. \_\_\_\_\_



- La puerta de la cámara estaba provista de acceso controlado y señalizada conforme norma UNE 73.302, advirtiendo del riesgo de irradiación y contaminación. \_\_\_\_\_
- Dentro de la vitrina blindada se disponía de las siguientes fuentes encapsuladas:
  - Una fuente de  $^{137}\text{Cs}$  de 6,45 MBq (174  $\mu\text{Ci}$ ) de actividad nominal máxima referida al 2 de noviembre de 1999, correspondiente al n/s EGAG45 número 901, utilizada para la calibración de los activímetros. \_\_\_\_\_
  - Una fuente de  $^{22}\text{Na}$  de n/s 1251-79-10, con una actividad nominal máxima de 3,7 MBq (100  $\mu\text{Ci}$ ) referida al 1 de febrero de 2008, utilizada para el control de calidad de la cámara PET. \_\_\_\_\_
- La cámara caliente era receptora de las dosis de  $^{18}\text{F}$  destinadas a las exploraciones de tomografía por emisión de positrones. \_\_\_\_\_
- En la cámara caliente, se encontraban un frigorífico cerrado con llave destinado a albergar el material radiactivo, conteniendo 10 viales de fármacos inactivos. \_\_\_\_\_
- En el interior de la cámara caliente, insertos en una bancada de hormigón, se disponía de dos pozos alveolados para el decaimiento de los residuos radiactivos sólidos generados por la instalación, disponiéndose asimismo de unos recipientes de hormigón. \_\_\_\_\_

#### SALA DE CÁMARA PET Y SALA DE CONTROL.

- En la sala de exploración se encontraba instalada una cámara PET de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, que alojaba una fuente encapsulada de  $^{137}\text{Cs}$  de n/s 0314/97, con una actividad nominal de 185 MBq (5 mCi) referida a fecha 1 de marzo de 2000. \_\_\_\_\_
- El interior de la sala de exploración podía visualizarse directamente desde la posición del operador a través de un circuito cerrado de televisión y de un visor compuesto por tres vidrios, manifestando que el vidrio central estaba emplomado.

#### OTRAS DEPENDENCIAS DEL SERVICIO:

- SALA DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS DE  $^{18}\text{F}$  – PET. \_\_\_\_\_
- SALA DE ESPERA DE INYECTADOS – PET. \_\_\_\_\_
- SALA DE ESPERA DE INYECTADOS – Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_
- SALA DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS GAMMA - MEDICINA NUCLEAR: adyacente a la sala de espera de medicina nuclear. \_\_\_\_\_
- SALAS DE GAMMACÁMARAS: la instalación disponía de dos dependencias destinadas a albergar sendas gammacámaras cuyo puesto de control era común.
- SALA DE DENSITOMETRÍA: Disponía de un equipo marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ de 76 kVp y 3 mA de tensión e intensidad máximas, incluido en la instalación de radiodiagnóstico médico de referencia 03/IRX/0196 y cuyo titular era el Hospital Internacional Medimar S.A. \_\_\_\_\_

- Todas las dependencias del servicio se encontraban controladas y señalizadas según norma UNE 73.302, advirtiendo del riesgo de irradiación y contaminación, con las siguientes categorías:
  - Zona de Permanencia Limitada: acceso principal al servicio. \_\_\_\_\_
  - Zona de Acceso Prohibido: acceso a la cámara caliente. \_\_\_\_\_
  - Zona Vigilada: Salas de administración de dosis, de exploración y almacén de residuos. \_\_\_\_\_
- Como prendas de protección disponían de delantales plomados. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de medios adecuados para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. \_\_\_\_\_
- Los equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación disponibles en la instalación eran los siguientes:
  - Un monitor de área de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ con señal luminosa y acústica de alarma, correspondiente a los n/s M0004560, provisto de sonda de la misma firma, modelo \_\_\_\_\_ n/s 000494, calibrado con fecha 10 de agosto de 2009 por el \_\_\_\_\_.
  - Un monitor de contaminación de la firma \_\_\_\_\_ n/s 1572, calibrado en origen con fecha 28 de octubre de 2009. \_\_\_\_\_

#### DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Los residuos que se generaban por las monodosis de  $^{18}\text{F}$  eran gestionados por el personal del servicio de medicina nuclear, dejándolos decaer y retirados por la empresa gestora \_\_\_\_\_ como residuos biosanitarios. \_\_\_\_\_
- Se habían producido desde la última inspección 8 retiradas de residuos radiactivos según la Orden ECO 1449/2003. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección se encontraban tres contenedores de residuos en proceso de decaimiento y uno en uso. \_\_\_\_\_

#### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Por parte del personal de la instalación radiactiva se realizaban semanalmente verificaciones de contaminación en la cámara caliente y gammacámara, disponiendo de registros actualizados de dichas verificaciones. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección se encontraban dos pacientes en las gammacámaras. \_\_\_\_\_

#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de dos licencias de Supervisor y una de Operador todas ellas en vigor. \_\_\_\_\_
- El personal de la instalación se encontraba clasificado como Categoría A. \_\_\_\_\_

- Entre el personal de la instalación se encontraban asignados siete dosímetros de solapa y dos de anillo, todos ellos de termoluminiscencia, procesados mensualmente por la firma [REDACTED], estando sus resultados disponibles hasta septiembre de 2012, sin incidencias significativas. \_\_\_\_\_
- El personal profesionalmente expuesto de la instalación se había realizado el reconocimiento médico anual en junio de 2012 en [REDACTED] con la calificación de apto. \_\_\_\_\_

### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación disponía de un Diario de Operaciones asignado a la actividad Medicina Nuclear, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se hacían constar las entradas de material radiactivo, isótopo, actividad, lote, volumen, caducidad y suministrador y la verificación radiológica de la instalación. \_\_\_\_\_
- La última entrada de material radiactivo reflejada en el Diario de Operaciones de Medicina Nuclear se produjo el día de la inspección, con una actividad total de 1'189 GBq (34'573 mCi) de  $^{99m}\text{Tc}$ , y 119 MBq (3'213 mCi) de  $^{111}\text{In}$ , suministrados por [REDACTED], calibrados a las 7:45h y recibidos en la instalación a las 8:00h. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el informe de entrega de material radiactivo suministrado por Iba Molecular - Molypharma desde el último trimestre del 2011 hasta octubre de 2012.
- En el Diario de Operaciones de medicina nuclear se reflejaba que el material radiactivo era adquirido a través de las firmas [REDACTED] - [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- Se disponía de otro Diario de Operaciones aplicado a la actividad del PET, en el que se hacían constar las dosis de FDG recibidas y utilizadas, las medidas de radiación ambiental, los datos de la dosimetría y la gestión de residuos. \_\_\_\_\_
- Según constaba en dicho diario, la última entrada de  $^{18}\text{F}$ , fue suministrada por la [REDACTED], procedente del ciclotrón ubicado en [REDACTED] (Madrid), el 15 de noviembre de 2012 con un bulto de actividad calibrada a las 11:00h del día de la recepción de 673 MBq (18'20 mCi), llegando a la instalación a las 10:15h, midiéndose una actividad de 887 MBq (24 mCi) por el personal de la instalación. \_\_\_\_\_
- El transporte de dicho bulto lo había realizado la empresa [REDACTED], con salida del expedidor a las 5:50h del día 19 de noviembre de 2012. \_\_\_\_\_
- El suministro del  $^{18}\text{F}$  se realizaba a través de [REDACTED] de Madrid, Sevilla, Málaga y Barcelona y [REDACTED] Madrid. \_\_\_\_\_
- El material radiactivo para uso médico se adquiría en forma de monodosis. \_\_\_\_\_
- La petición y recepción de material radiactivo la realizaba el personal con licencia de la instalación. En los casos en que no se encontraba dicho personal en el Servicio, la recepción se la realizaba el auxiliar. \_\_\_\_\_



I.B.A. S.A.

I.B.A. S.A.  
C/Sevilla, 10  
28002 Madrid

- Estaba disponible el certificado de hermeticidad de la fuente de  $^{137}\text{Cs}$ , realizado internamente en la instalación radiactiva con fecha 6 de septiembre de 2012, mediante el procedimiento establecido para la realización de la hermeticidad de las fuentes. \_\_\_\_\_
- Se disponía de documentación justificativa del cambio del filtro de la vitrina blindada, realizados los últimos con fechas 16 de abril y 26 de octubre de 2012, por el servicio de mantenimiento del hospital y gestionada su retirada por parte de la empresa Valenciana de Protección Ambiental. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de radiación/contaminación, en el que se contemplaba la calibración quinquenal, verificación interna semestral y verificación anual de los activímetros. \_\_\_\_\_
- Los equipos de detección habían sido verificados con fechas 18 de junio de 2012 y 15 de octubre de 2012, y los activímetros con fecha 5 de noviembre de 2012, estando disponibles los informes correspondientes. \_\_\_\_\_
- Los controles de calidad de las gammacámaras fueron realizados en el año 2012 por la \_\_\_\_\_, mostrándose a la inspección los informes justificativos. El control de calidad del PET era realizado por la firma suministradora. \_\_\_\_\_
- El mantenimiento preventivo del PET y de la gammacámara \_\_\_\_\_ era realizado por la firma suministradora estando disponibles los informes de las intervenciones. \_
- La instalación disponía de instrucciones escritas que se entregaban a los pacientes y sus familiares antes de abandonar el hospital. \_\_\_\_\_
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2011 había sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía con fecha 9 de enero de 2012. \_\_\_\_\_
- Por parte de la inspección se recordó al supervisor lo referido en el punto Cuarto.2 de la Instrucción de Seguridad 34, 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo. \_\_\_\_\_



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 veintisiete de noviembre de dos mil doce.

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 del **HOSPITAL INTERNACIONAL MEDIMAR**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.