

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 treinta de octubre de dos mil trece, en la instalación de **BEANACA, S.A.** en el **HOSPITAL - CLÍNICA BENIDORM**, sito en la [REDACTED] del municipio de Benidorm, en la provincia de Alicante.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a radioterapia ubicada en el emplazamiento referido.

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

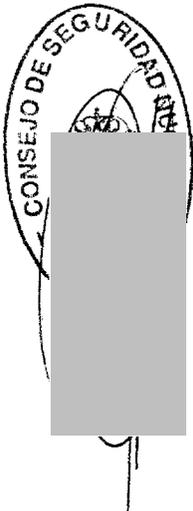
Que la instalación radiactiva dispone de la preceptiva notificación de Puesta en Marcha concedida por el Servicio Territorial de Energía, con fecha 18 de abril del 2005.

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 RADIOACTIVO.

- La instalación disponía de los siguientes equipos:
 - Equipo [REDACTED] de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] correspondiente al n/s 16256, y con fecha de fabricación 20 de octubre de 2004. _____
 - Equipo PET/TAC de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] _____
- El equipo PET/TAC incorporaba una fuente de ⁹⁸Ge, de n/s K4-672, con una actividad nominal de 55MBq (1'49mCi), referida a 01 de julio de 2013 e instalada el 24 de junio de 2013, firma [REDACTED] y suministrada por [REDACTED] _____



- La instalación disponía de las siguientes fuentes encapsuladas, ubicadas en:

Almacén de radioisótopos:

- Una fuente de ^{137}Cs , correspondiente al n/s 825, con una actividad nominal de 9,42MBq (0,254mCi) referida a fecha 1 de abril de 2005. _____
- Una fuente de ^{133}Ba , correspondiente al n/s 433, con una actividad nominal de 10,44MBq (0,282mCi) referida a fecha 20 de marzo de 2005. _____
- Una fuente de ^{57}Co , correspondiente al n/s 1618-43-18, con una actividad nominal de 194'92MBq (5'27mCi) referida a fecha 1 de abril de 2005. _____

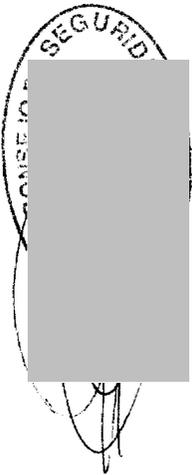
Almacén de residuos:

- Una fuente de ^{57}Co , correspondiente al n/s 4049, con una actividad nominal de 222MBq (6mCi) referida a fecha 1 de abril de 2005. _____

- Las dependencias que constituían la instalación se encontraban ubicadas en el sótano de la Clínica y estaban distribuidas en:

- Sala de Control de Calidad y Administración de dosis. _____
- Sala de almacén de radioisótopos y preparación de dosis. _____
- Zona de almacén de residuos radiactivos. _____
- Sala de espera de pacientes ingresados. _____
- Sala de espera de pacientes inyectados para PET/TAC. _____
- Sala de espera de pacientes inyectados para Gammacámara. _____
- Aseos para pacientes. _____
- Sala de exploración para PET/TAC. _____
- Sala de exploración para Gammacámara/TAC. _____
- Sala de control común del PET/TAC y de la Gammacámara/TAC. _____

- No habían pacientes en tratamiento en el momento de la inspección. _____
- El acceso a las salas se realizaba desde el pasillo de entrada que disponía de acceso controlado y señalización, según norma UNE 73.302, como Zona Vigilada advirtiendo sobre el riesgo de irradiación y contaminación. _____
- El acceso a todas las dependencias que constituían la instalación se encontraba controlado y señalizado como Zona Controlada y Zona de Permanencia Limitada con riesgo de irradiación y contaminación de acuerdo con la norma UNE 73.302. _
- La disposición de salas no había sufrido ningún cambio desde la última inspección encontrándose conforme lo reflejado en la documentación técnica presentada en la memoria de puesta en marcha de la instalación. _____
- La sala de control de calidad y administración de dosis disponía de dos puertas interiores que comunicaban directamente con la sala de almacén de radioisótopos y preparación de dosis y la zona de almacén de residuos radiactivos. _____



- La sala de almacén de radioisótopos y preparación de dosis disponía de un sistema de sobrepresión, mediante una exclusiva, separada de la sala de control de calidad y administración de dosis, con de indicador de presión en ambas salas, fuera de funcionamiento en el momento de la inspección. _____
- La sala de almacén de radioisótopos y preparación de dosis disponía de:
 - Celda de almacenamiento de radioisótopos, con visor plomado, dos puertas de manipulación y una de entrada, que almacenaba las fuentes de calibración. ____
 - Bancada de trabajo de acero inoxidable con mampara móvil blindada, con visor plomado. _____
 - Celda para elución de generadores y preparación de dosis compuesta de una campana de flujo laminar con doble filtro HEPA y filtro de carbón activo, con seguridad biológica clase II y blindada con plomo en sus paredes y base, y un alveolo para el alojamiento de los generadores, así como contador de pozo para calibración de monodosis con detector [REDACTED]. _____
 - Dos contenedores blindados móviles para el transporte de las dosis. _____
 - Dos contenedores de fuentes de calibración. _____
 - Dos delantales plomados. _____
- 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 en las inmediaciones de equipos y fuentes. _____
- La instalación disponía de los siguientes equipos de medida de la radiación y/o contaminación:
 - Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 513 con sonda de la misma firma n/s 181, ubicado en el interior de la gammateca. _____
 - Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 512 con sonda de la misma firma n/s 180, ubicado en la Sala de Control de Calidad y Administración de Dosis. _____
 - Un equipo de medida de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 20-6156, ubicado en el interior de la gammateca. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- La zona de almacén de residuos contaba con un recinto provisto de diez pozos blindados en los que se almacenaban selectivamente los residuos sólidos y líquidos de la instalación para su posterior gestión como basura convencional divididos en:
 - Dos pozos blindados para residuos radiactivos sólidos de baja energía, de ^{99m}Tc y dos para los residuos sólidos de ^{18}F , que se evacuaban como basura convencional después de, al menos, una semana de decaimiento. _____

- Cuatro pozos blindados para residuos radiactivos sólidos de alta energía, dos para albergar los residuos sólidos de ^{123}I , ^{111}In , ^{67}Ga , ^{153}Sm , ^{201}Tl y ^{90}Y , y dos para los residuos sólidos de ^{131}I , que se evacuaban como basura convencional después de tres y seis meses, al menos, de decaimiento respectivamente. _____
- Dos pozos con sistema de almacenamiento, tratamiento y evacuación de residuos radiactivos líquidos, de la firma _____
- Los contenedores de residuos estaban etiquetados en el momento de la inspección, indicándose el isótopo, la fecha de apertura y la de cierre de la bolsa.
- Las retiradas de residuos sólidos realizadas desde la última inspección fueron:
 - Residuos de $^{99\text{m}}\text{Tc}$: el 21 de mayo de 2014 con 3 bolsas. _____
 - Residuos de ^{18}F : el 21 de mayo de 2014 con 4 bolsas y el 2 de septiembre de 2014, con 3 bolsas. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

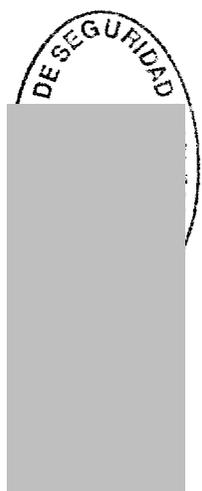
- Los niveles de tasa de dosis de radiación medidos por parte de la inspección en las dependencias de la instalación, fueron de fondo radiactivo ambiental. _____
- Disponían de cuatro dosímetros de área de termoluminiscencia ubicados en el visor de la sala PET/TAC, en vestuario, sala de administración de dosis y sala de espera de pacientes y disponibles las lecturas por la firma _____, S.A. hasta el mes de septiembre de 2014 sin incidencias en sus resultados. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

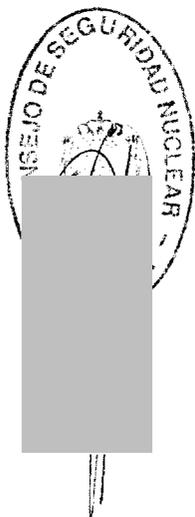
- La instalación disponía dos licencias de Supervisor ambas en vigor, y dos licencias de Operador, una en vigor y una en trámite de alta, aplicadas al campo de la medicina nuclear. _____
- El personal de la instalación estaba clasificado como Categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal se realizaba por la firma _____ a través de siete dosímetros personales de termoluminiscencia asignados al personal profesionalmente expuesto, dos dosímetros de anillo y dos de muñeca, estando disponibles las lecturas hasta septiembre de 2014 sin incidencias significativas en sus resultados. _____
- Los reconocimientos médicos anuales se realizaban en la mutua _____ y el _____.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

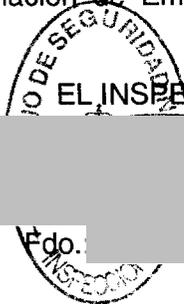
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la Unidad, en el cual se reflejaban las entradas de material radiactivo, mediante hojas pegadas al mismo. _____
- La petición de material radiactivo se encontraba centralizada en el operador de la instalación. _____



- El material radiactivo era adquirido en forma de monodosis a las firmas comercializadoras _____.
- Las últimas entradas de material radiactivo en la instalación fueron las siguientes:
 - ^{18}F : el 29 de octubre de 2014 se recibió una actividad máxima total de 859'42MBq (23'28mCi) calibrada a las 16:00h y recepcionada a las 15'00h midiéndose una actividad de 899'1MBq (24'3mCi), procedente de _____.
 - $^{99\text{m}}\text{Tc}$: el 29 de octubre de 2014 se recibieron dos unidades 253'45MBq (6'850mCi) y de 695'67MBq (18'802mCi), suministrada por _____.
 - ^{123}I : el 29 de octubre de 2014 se recibió dos unidades de 205'98MBq (5'567mCi) y 232'10 (6'273mCi), suministrada por _____.
 - ^{131}I : El 29 de octubre de 2014 se recibió una actividad de 186'07 MBq (5'029mCi), suministrada por _____.
 - ^{67}Ga : El 6 de octubre de 2014, se recibió una actividad de 229'66MBq (6'207mCi) suministrada por _____.
 - ^{111}In : El 6 de octubre de 2014 se recibió una actividad de 226'22MBq (6'114mCi), suministrado por _____.
- En todas las recepciones actuaba como empresa transportista _____.
- La entrada de material radiactivo al Servicio de Medicina Nuclear, se realizaba desde el exterior del edificio, con entrada de vehículos particular, minimizando el trasiego de material radiactivo. _____.
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes encapsuladas para calibración disponibles en la instalación. _____.
- Estaba disponible el certificado de hermeticidad de las fuentes encapsuladas, realizado por la firma _____ el 30 de mayo de 2014. _____.
- La instalación se encontraba redactando el Manual de Protección Radiológica del futuro Servicio de Protección Radiológica del Hospital, y en la que están incluidos todos los procedimientos de gestión. _____.
- Se disponía de los certificados de calibración de origen de los equipos de medida de radiación. _____.
- La verificación anual de los monitores de radiación se realizó mediante las fuentes de verificación del activímetro con fecha 28 de octubre de 2014. _____.
- Se disponía de documentación justificativa de entrega al personal del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. _____.
- El Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2013 había sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2014. _____.



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 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, 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 tres de noviembre de dos mil catorce.


EL INSPECTOR

Edo. 
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 **BEANACA, S.A.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 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, 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 tres de noviembre de dos mil catorce.

EL INSPECTOR
Fdo: [Redacted]

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 **BEANACA, S.A.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

- La fecha de la inspección es 2014 (pore 2013).
- La fuente de Ge-68 (pore Ge-90) de suministro [Redacted] en lugar de [Redacted]
- La fuente de Co-57 de n/s 1615-43-18 es nueva de fecha referencia 1-Jul-2013 (en lugar de 1-abril-2005).
- En la 1ª página por que la inspección es de radioterapia en el acta correspondiente en Medicina Nuclear.

Fdo: [Redacted]

Benidorm, 13-NOV-2014.

[Redacted]



DILIGENCIA

En relación a las alegaciones presentadas por la instalación **BEANACA, S.A.**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/11/IRA-2736/14, realizada con fecha treinta de octubre de dos mil catorce, en la instalación de Benidorm (Alicante), el inspector del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. Se acepta el comentario.
2. Se acepta el comentario.
3. Se acepta el comentario.
4. Se acepta el comentario.

L'Eliana, a 18 de noviembre de 2014

EL INSPECTOR

Fdo.