

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 veinticuatro de octubre de dos mil diecisiete, en las instalaciones de **BEANACA, S.A.** en el **HOSPITAL - CLÍNICA BENIDORM**, sito en [REDACTED] municipio de Benidorm, en la provincia de Alicante

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] jefe del servicio de protección radiológica (SPR) del hospital, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

La instalación dispone de autorización vigente (PM-1) concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 17 de febrero de 2005, así como la modificación (MA-1), aceptada por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 20 de octubre de 2014.

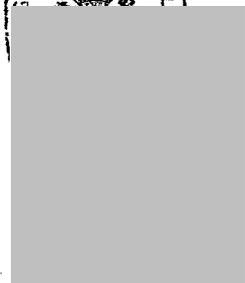
El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia 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 requerida y suministrada, resulta:

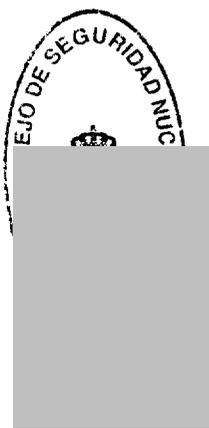
UNO. INSTALACIÓN

- La instalación disponía de los siguientes equipos:
 - Equipo Gammacámara/TAC de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie 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 germanio-68, de n/s M150, con una actividad nominal de 55 MBq (1,49 mCi), referida a 01 de agosto de 2017, de la firma [REDACTED] suministrada a través de [REDACTED], e instalada por [REDACTED]
- La instalación disponía de las siguientes fuentes encapsuladas, ubicadas en:
Almacén de radioisótopos:
 - Una fuente de cesio-137, número de serie 825, con una actividad nominal de 9,42 MBq (0,254 mCi) referida a fecha 1 de abril de 2005. _____
 - Una fuente de bario-133, número de serie 433, con una actividad nominal de 10,44 MBq (0,282 mCi) referida a fecha 20 de marzo de 2005. _____
 - Una fuente de cobalto-57, número de serie 1618-43-18, con una actividad nominal de 194,92 MBq (5,27 mCi) referida a fecha 1 de julio de 2013. _____Almacén de residuos:
 - Una fuente de cobalto-57, número de serie 4049, con una actividad nominal de 222 MBq (6 mCi) referida a fecha 1 de abril de 2005. _____
 - Una fuente de germanio-68, de n/s M6-312, con una actividad nominal de 55 MBq (1,49 mCi), referida a 01 de julio de 2015. _____
- Las dependencias que constituían la instalación se encuentran ubicadas en el sótano de la clínica, 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. _____
- En el momento de la inspección no se encontraba ningún paciente en exploración.
- El acceso a las salas se realizaba desde el pasillo de entrada, con acceso controlado y señalización, según norma UNE 73.302, como zona vigilada advirtiendo sobre el riesgo de irradiación y contaminación. _____



- 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. _____
- El acceso a todas las dependencias se encontraba controlado y señalizado indicando el riesgo de irradiación y contaminación, de acuerdo con la norma UNE 73.302, siendo zona vigilada la sala de la gammacámara, salas de espera general y de pacientes inyectados con tecnecio-99m y puesto de control de los equipos; zona controlada sala administración de dosis y almacén de residuos, y zona de permanencia sala PET/TAC y sala de pacientes inyectados para PET. _____
- 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 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 son 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. _____



DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- La zona de almacén de residuos disponía de 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 o material biosanitario divididos en:
 - Dos pozos blindados para residuos radiactivos sólidos de baja energía, de tecnecio-99m (grupo I) y dos para los residuos sólidos de fluor-18 (grupo III), evacuados como basura convencional después de, al menos, una semana de decaimiento y dos días respectivamente. _____
 - Dos pozos blindados para residuos radiactivos sólidos de alta energía (grupo II) de yodo-123, indio-111, galio-67, samario-153, talio-201 e ytrio-90, evacuados como basura convencional después de tres ^{Cinco} al menos de decaimiento. _____
 - Uno pozo blindado para los residuos sólidos de alta energía (grupo II) de yodo-131, evacuados como basura convencional después de seis meses al menos de decaimiento. _____
 - Un pozo blindado para residuos radiactivos sólidos de radio-223/actinio-227, evacuados como basura convencional. _____
 - 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 tecnecio-99m: el 17 de agosto de 2017 con cinco bolsas. Se encontraba tres bolsas abiertas en el momento de la inspección. _____
 - Residuos de flúor-18: el 17 de agosto de 2017 con tres bolsas. Se encontraba dos bolsas abiertas en el momento de la inspección. _____
 - Grupo II: el 17 de agosto de 2017 con una bolsa. Se encontraba una bolsa abiertas en el momento de la inspección. _____
 - Grupo II (yodo-131): una bolsa pendiente de evacuar. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación disponía de los siguientes equipos para la medida y detección de la radiación y contaminación:

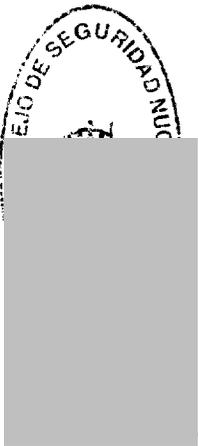
- Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 513 con sonda de la misma firma número de serie 181, ubicado en el interior de la gammateca, calibrado por el [REDACTED] el 15 de diciembre de 2016. _____
- Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 512 con sonda de la misma firma número de serie 180, ubicado en la sala de administración de dosis, calibrado por el [REDACTED] el 15 de diciembre de 2016. _____
- Un equipo de medida de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 20-6156, ubicado en el interior de la gammateca, calibrado por el [REDACTED] el 24 de enero de 2017. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- 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, servicio de reanimación y sala de espera de pacientes de tecnecio-99m, procesados mensualmente por la firma [REDACTED] S.A., estando sus lecturas disponible hasta el mes de agosto de 2017. _____
- La instalación realizaba la verificación radiológica ambiental anual, según procedimiento establecido, la última de fecha 31 de noviembre de 2016, estando disponible el informe de resultados. _____
- La vigilancia de los niveles de contaminación se efectuaba al siguiente día de la jornada de trabajo y antes de la administración de dosis, en diferentes puntos de la instalación según procedimiento establecido. Estaban disponibles los registros de las medidas efectuadas. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de dos licencias de supervisor y dos licencias de operador, todas en vigor, aplicadas al campo de medicina nuclear. _____
- El personal de la instalación está clasificado como categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal se realiza por la firma [REDACTED] S.A., a través de cinco dosímetros personales de termoluminiscencia asignados al personal profesionalmente expuesto y de administración, dos dosímetros de anillo y dos de muñeca, estando las lecturas disponibles hasta agosto de 2017. _____
- Las revisiones médicas anuales del personal profesionalmente expuesto habían sido realizadas por parte de la firma [REDACTED] _____



- Se disponía de documentación justificativa de entrega al personal del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. _____
- El SPR había impartido una jornada al personal de limpieza en manejo de contenedores de residuos, disponiendo de los registros y contenido. _____

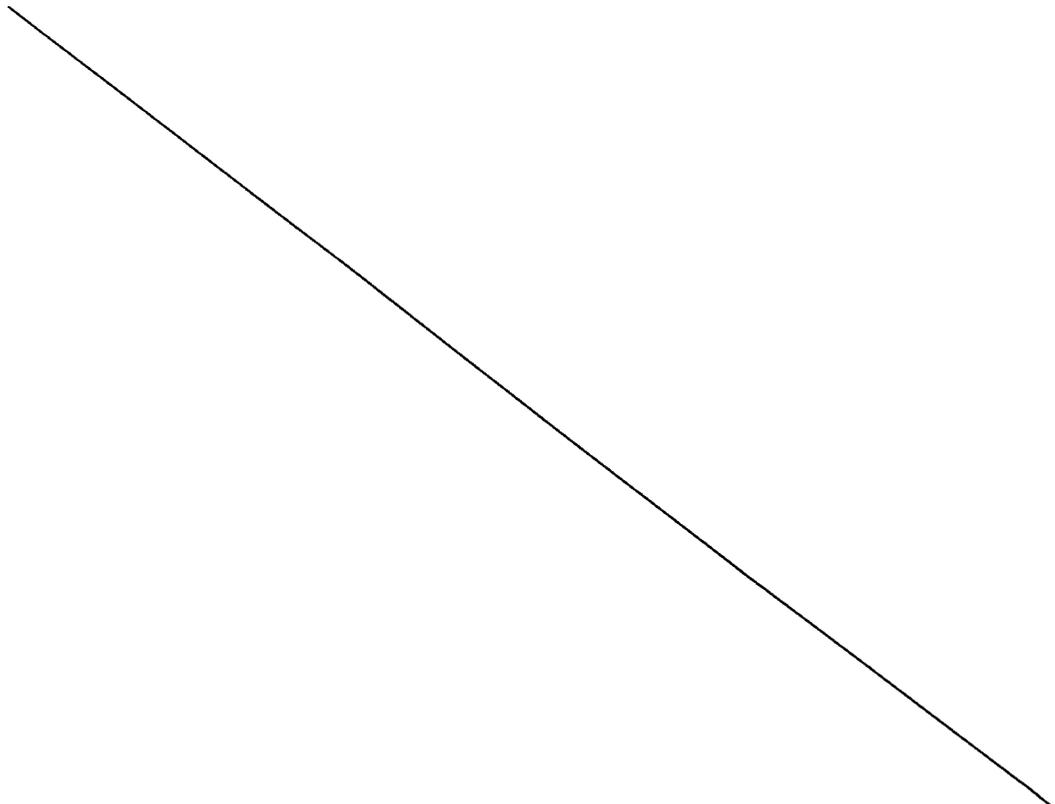
SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponían de un diario de operaciones, en el cual se reflejan las entradas de material radiactivo, mediante hojas pegadas al mismo. _____
- La petición y recepción de material radiactivo estaba centralizada en el operador de la instalación, remitiéndose copia de la documentación al SPR. _____
- El material radiactivo era adquirido en forma de monodosis a las firmas comercializadoras _____
_____. El fluor-18 fue adquirido a través de _____

- Las últimas entradas de material radiactivo en la instalación fueron las siguientes:
 - Tecnecio-99m: 7400 MBq (200 mCi) suministrado por _____ el 20 de octubre de 2017. _____
 - Flúor-18: 4875 MBq (131,76 mCi) suministrado por _____ el 20 de octubre de 2017. _____
- En todas las recepciones actuaba como empresa transportista _____.
- La instalación disponía de procedimiento referente a la recepción, traslado de material radiactivo en la instalación y formación, según lo indicado las Instrucciones de Seguridad IS-34 e IS-38 del CSN. _____
- La entrada de material radiactivo al servicio de medicina nuclear, se realizaba por desde la zona de descarga de mercancías que disponía de acceso restringido, minimizando el trasiego de material radiactivo. _____
- Disponían de los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes encapsuladas para calibración disponibles en la instalación. _____
- La prueba de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes encapsuladas de la instalación, fue realizado por la firma _____ el 25 de marzo de 2017. _____
- Los operadores de la instalación realizaban los controles en los equipos diarios y semanales, de referencia y constancia, reflejando los resultados en los registros revisados por el SPR. _____

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Los equipos disponían de contrato de mantenimiento con la firma suministradora en el que se contemplaba una revisión semestral, disponiendo de los partes de trabajo correspondiente. Las últimas verificaciones se realizaron:
 - PET-CT: 24 de mayo y 15 de noviembre de 2016, y 23 de mayo de 2017. _____
 - Gammacámara-TAC: 25 de mayo y 14 de noviembre de 2016, y 24 de mayo de 2017. _____
- Los procedimientos de gestión y protección radiológica de la instalación estaban incluidos en el Manual de Protección Radiológica del SPR del Hospital, siendo accesibles para el personal de la instalación a través de la intranet del centro. _____
- La instalación disponía de procedimiento de calibración y verificación de los monitores de radiación en el que se contemplaba una calibración cuatrienal y una verificación anual interna por intercomparación con uno de los equipos pertenecientes al SPR. _____
- Disponen de un kit de descontaminación de emergencia ubicada en la sala de control común del PET/TAC y de la gammacámara/TAC. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2016 había sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía dentro del primer trimestre del año 2017. _____



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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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'Elia, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veintisiete de octubre de dos mil diecisiete.

LA INSPECTORA

Fdo.:

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **BEANACA, S.A.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Conforme, en Benidorm, 7-NOV-2017

Fdo: