

ACTA DE INSPECCIÓN

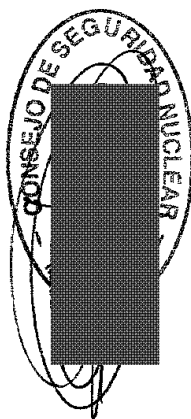
D. [REDACTED], funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica 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 cuatro de diciembre de dos mil ocho en las instalaciones del **BEANACA, S.A.** en la **CLÍNICA BENIDORM**, sito en la [REDACTED] de Benidorm, ALICANTE.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de dos instalaciones radiactivas destinadas a usos sanitarios ubicadas en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Responsable de Protección Radiológica y por el Dr. D. [REDACTED], Supervisor, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

Que la inspección, acompañada del Sr. [REDACTED] procedió a visitar la instalación del Hospital que a la fecha de la inspección se encuentra en funcionamiento y dispone de la preceptiva notificación de Puesta en Marcha concedida por el Servicio Territorial de Energía, con fecha 18 de abril del 2005.




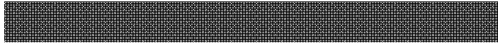


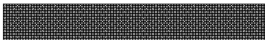


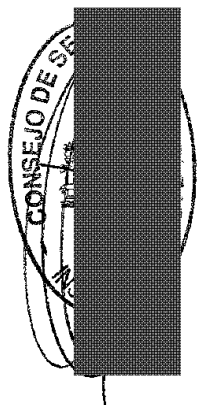
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o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

Que de las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de las instalaciones, resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

- La instalación disponía de los siguientes equipos:
 - Equipo Gammacámara/TAC de la marca , modelo  y correspondiente al n/s 16256, y fecha de fabricación 20 de octubre de 2004. _____
 - Equipo PET/TAC de la marca  modelo  _____
- Las dependencias que constituyen la instalación se encuentran ubicadas en el  _____
- Las dependencias que constituyen la unidad son las siguientes:
 - Sala de almacén de radioisótopos y preparación de dosis.
 - Zona de almacén de residuos radiactivos.
 - Sala de Control de Calidad y Administración de dosis
 - Sala de espera de pacientes ingresados.
 - Sala de espera de pacientes inyectados para PET/TAC.
 - Sala de espera de pacientes inyectados para Gammacámara.





- Sala de exploración para PET/TAC.
- Sala de exploración para Gammacámara/TAC.
- Sala de control.
- Aseos para pacientes.

- Desde el pasillo de entrada se accede a todas las salas con acceso controlado y señalizado advirtiendo sobre el riesgo de irradiación y contaminación, disponiendo de blindajes conforme la documentación técnica presentada en la memoria de puesta en marcha de la instalación. _____

- La Sala de Control de Calidad y Administración de dosis dispone de dos puertas interiores que comunican directamente con Sala de almacén de radioisótopos y preparación de dosis y Zona de almacén de residuos radiactivos. _____

- La Sala de almacén de radioisótopos y preparación de dosis dispone de:

- Celda de almacenamiento de radioisótopos, con visor plomado, dos puertas de manipulación y una de entrada de productos que almacenaba las fuentes de calibración. _____

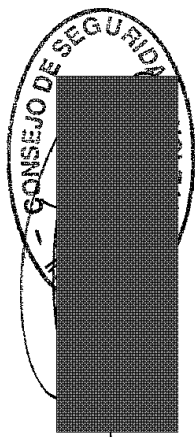
- Bancada de trabajo de acero inoxidable con mampara móvil blindada, con visor plomado. _____

- 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 monodosi con detector _____

- Dos contenedores blindados móviles para el transporte de las dosis. _____

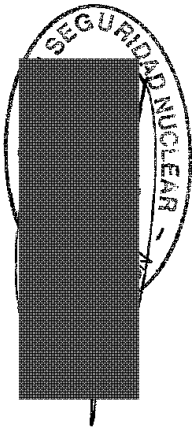
- Dos contenedores de fuentes de calibración. _____

- Dos delantales plomados. _____



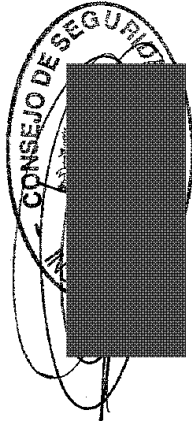


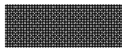
- La Sala de almacén de radioisótopos y preparación de dosis está en sobrepresión, mediante una exclusiva, separada de la Sala de Sala de Control de Calidad y Administración de dosis, disponiendo de indicador de presión en ambas salas. _____
- El acceso a todas las dependencias que constituyen la instalación se encuentra controlado y señalizado como Zona Controlada y Zona de Permanencia Limitada de acuerdo con la norma UNE-73302. _____
- El suelo y superficies de trabajo de todas las dependencias del Servicio son de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. ____
- La instalación dispone de medios adecuados para la extinción de incendios en las inmediaciones de equipos y fuentes. _____
- La instalación dispone de las siguientes fuentes encapsuladas:
 - Una fuente de ^{137}Cs , correspondiente al n/s 825, y con una actividad nominal de 9,42 MBq (0,254 mCi) referida a fecha 1 de abril de 2005. _____
 - Una fuente de ^{133}Ba , correspondiente al n/s 433, y con una actividad nominal de 10,44 MBq (0,282 mCi) referida a fecha 20 de marzo de 2005. _____
 - Una fuente de ^{57}Co , correspondiente al n/s 4049, y con una actividad nominal de 222 MBq (6 mCi) referida a fecha 1 de abril de 2005. _____
 - Una fuente de ^{68}Ge , con una actividad nominal de 55 MBq (1,49 mCi) referida a fecha 1 de septiembre de 2006. _____
 - Una fuente de ^{68}Ge , correspondiente al n/s F4-932 con una actividad nominal de 55 MBq (1,49 mCi) referida a fecha 1 de septiembre de 2006. ____
- La instalación disponía de los siguientes equipos de medida de la radiación y/o contaminación:



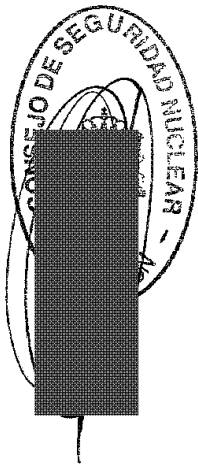
-
- Un equipo de la firma ■ mod. ■ n/s 513 con sonda de la misma firma n/s 181 ubicado en el interior de la gammateca. ____
 - Un equipo de la firma ■, mod. ■ n/s 512 con sonda de la misma firma n/s 180 ubicado en la Sala de Control de Calidad y Administración de Dosis. _____
 - Un equipo de la firma ■ modelo ■ n/s 20-6156, ubicado en el interior de la gammateca. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.



- 
- La Zona de almacén de residuos se encuentra un recinto provisto de diez pozos en el que se almacenan selectivamente los residuos sólidos y líquidos de la instalación, para su gestión como basura convencional:
 - Dos pozos blindados para residuos radiactivos sólidos de baja energía, de Tecnecio-99 y dos para los residuos sólidos de ^{18}F , evacuándose como basura convencional después de una semana de decay. _____
 - 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 , evacuándose como basura convencional después de tres y seis meses de decay respectivamente. ____
 - Dos pozos con sistema de almacenamiento, tratamiento y evacuación de residuos radiactivos líquidos, de la firma ■, para ^{153}Sm . _____
 - 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. _____



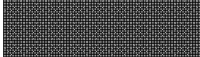
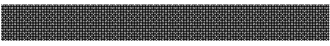
- Se han realizado las siguientes retiradas de residuos sólidos desde la última inspección:
 - Residuos de ^{99m}Tc : con fecha 6 de mayo de 2008. _____
 - Residuos de ^{18}F : con fechas 15 de febrero, 6 de mayo y 24 de noviembre de 2008 respectivamente. _____





TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- El control dosimétrico del personal se realiza por la firma 
 a través de cuatro dosímetros de área, ubicados en los dos cristales blindados de la sala de control que dan acceso a las salas de exploración, vestuario y gammateca, cuyas últimas lecturas disponibles son de octubre de 2008, sin incidencias en sus resultados. _____
- Medidos los niveles de tasa de dosis por parte de la inspección en las dependencias de la instalación, los valores máximos registrados fueron de fondo. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

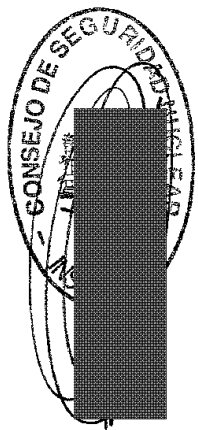
- La instalación dispone de tres licencias de Supervisor y una licencia de Operador en vigor. _____
- El control dosimétrico del personal se realiza por la firma 
 a través de seis dosímetros personales de termoluminiscencia, asignados al personal profesionalmente expuesto más al responsable de Protección radiológica, dos dosímetros de anillo y dos de muñeca. _____
- Las últimas lecturas disponibles son de octubre de 2008, sin incidencias en sus resultados. _____

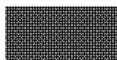


- Según se manifiesta los reconocimientos médicos se han realizado en la mutua  y en el Servicio de Prevención del Hospital 

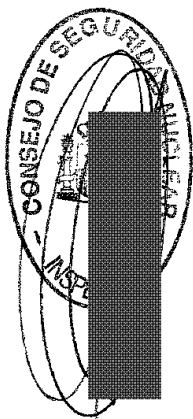
CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes encapsuladas para calibración disponibles en la instalación. _____
- El material radiactivo es adquirido a la comercializadora  en forma de monodosis según contrato en vigor. _____
- La última recepción de FDG se produjo el día de la inspección, con dos envíos por la instalación radiactiva  En el albarán de entrega del primer envío de FDG constaba una actividad de 2'4GBq (67mCi) calibrado a las 13:00h, recibándose en la instalación a las 12:15h con una actividad medida de 3,13GBq (87,5mCi). _____
- La entrada de material radiactivo al Servicio de Medicina Nuclear, se realiza desde el exterior del edificio, con entrada de vehículos particular, minimizando el trasiego de material radiactivo. _____
- Se disponía de certificados de calibración de los equipos de medida. _____
- Se encontraba disponible el protocolo de verificación y/o calibración de los equipos de detección de la radiación. _____
- Se encontraba disponible la documentación justificativa de que el personal ha recibido el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____
- Se disponía de un protocolo de verificación de blindajes con 74 puntos de medida distribuidos por toda la instalación. La última verificación se había realizado con fecha 20 de noviembre de 2008. _____

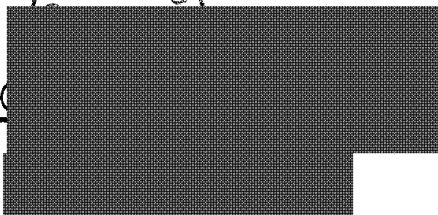




- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la Unidad, en el cual se refleja las entradas de material radiactivo, mediante hojas pegadas al mismo. _____
- Según figura en el Diario de Operaciones, las últimas entradas de material radiactivo fueron las siguientes:
 - 123I: 185MBq (5mCi) el día 12 de noviembre de 2008. _____
 - 131I: 370MBq (10mCi) y 555MBq (15mCi) el día 13 de noviembre de 2008. _____
 - 67Ga: 203,5MBq (5,5mCi) el día 20 de octubre de 2008. _____
 - 111In: 122MBq (3,29mCi) el día 29 de octubre de 2008. _____
- Estaban disponibles los certificados de hermeticidad de las fuentes encapsuladas por la UTPR _____ con fecha 30 de junio de 2008. _____
- Asimismo queda reflejado con fecha 2 de octubre de 2008 el cambio de fuente de ⁶⁸Ge, quedando ubicada la retirada en la gammateca en espera de su retirada. _____
- Se había enviado el Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2007 al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear. _____

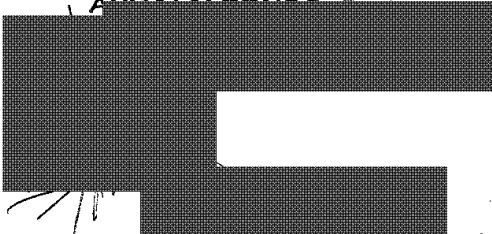


Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, 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 cinco de diciembre de dos mil ocho


DE SEGURIDAD

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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.

**HOSPITAL CLINICA BENIDORM
MEDICINA NUCLEAR**



(PROTECCIÓN RADIOLÓGICA)

BENIDORM, 10-ENERO-09

 **GENERALITAT VALENCIANA**
CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ
Registre General

Data 10 FEB. 2009

ENTRADA Núm. 3751

HORA