

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. _____ 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 personó el día veintitrés de noviembre de dos mil veintiuno, en las instalaciones de **BEANACA, S.A.** en el **HOSPITAL - CLÍNICA BENIDORM**, sito en la _____ del 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, cuya autorización vigente (PM-1) fue concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 17 de febrero de 2005, así como la última modificación (MA-03) y su corrección, aceptada por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 13 de octubre de 2020 y 4 de febrero de 2021, respectivamente.

La inspección fue recibida por D. _____, supervisor de la instalación y por D. _____ jefe del servicio de protección radiológica del hospital, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

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

- El servicio de medicina nuclear (MN) se ubica en la planta sótano del Hospital. ____
- La disposición de salas y dependencias no había sufrido ningún cambio desde la última inspección encontrándose conforme la reflejado en la documentación técnica presentada en la memoria de puesta en marcha de la instalación. _____



- El servicio se compone de las siguientes dependencias:
 1. *Sala de espera de pacientes inyectados de MN convencional.*
 - El acceso se realiza desde el pasillo del servicio. La puerta está señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
 2. *Sala de espera de pacientes inyectados ambulatorios de PET/TAC.*
 - El acceso se realiza desde el pasillo del servicio. La puerta está señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
 - Disponen de dos boxes (1 y 2) de pacientes inyectados ambulatorios. _____
 - Disponen de cámara de TV para la visualización de pacientes desde control. __
 3. *Sala de espera de pacientes inyectados encamados de MN y PET/TAC.*
 - El acceso se realiza desde el pasillo del servicio. La puerta está señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
 - Disponen de un box (3) de pacientes inyectados encamados. _____
 - Disponen de cámara de TV para la visualización de pacientes desde control. __
 4. *Aseo pacientes inyectados.*
 - El acceso se realiza desde el pasillo del servicio. La puerta está señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
 5. *Sala de exploración Gammacámara*
 - El acceso se realiza desde el pasillo y desde la zona de control, estando las puertas señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
 - Se dispone en su interior de una _____
 - Disponen de setas de emergencia tanto en la sala de exploración como en la sala de control. _____
 6. *Sala de exploración PET-CT*
 - El acceso se realiza desde el pasillo y desde la zona de control, estando las puertas señalizadas como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
 - El equipo _____



- La instalación dispone de las siguiente fuentes para calibración del suministradas por _____ y custodiadas en la _____
 - Una fuente de _____ de actividad nominal referida a 1 de abril de 2021. _____
 - Seis fuentes de _____ de actividad nominal referida a 1 de abril de 2021. _____
- Desde la sala se accede a la sala de control. _____
- Disponen de setas de emergencia tanto en el equipo, en la sala de exploración y en la sala de control. _____

7. *Sala de control*

- El acceso se realiza desde el pasillo del servicio, estando la puerta señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- La sala dispone de ventanas de visualización de pacientes emplomadas en cada sala de exploración. _____
- En la pared de la sala disponen de llaves de conexión, indicativo luminoso de irradiación, interfono de comunicación, cámara de TV con visualización de boxes y pulsadores de parada de emergencia. _____

8. *Sala de Control de Calidad y Administración de dosis*

- El acceso se realiza desde el pasillo del servicio. La puerta de acceso y la de las salas internas están señalizadas como controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- Desde esta sala se accede a la gammateca y sala de preparación de dosis y almacén de residuos. _____
- En el interior de la sala se encuentra una bancada de trabajo de acero inoxidable y pila, con mampara móvil de protección con visor, y un contenedor móvil de residuos. _____

8.1. *Gammateca y sala de preparación de dosis.*

- El acceso se realiza mediante un sistema de sobrepresión a través de una exclusiva, con indicador de presión, fuera de funcionamiento. _____
- Se dispone de los siguientes elementos:
 - Una cabina blindada de acero inoxidable con visor emplomado, con dos puertas de manipulación y una puerta de introducción de material, construida de acero inoxidable y dispositivo de extracción forzada. _____



- Una cabina de seguridad biológica y filtro de carbón activo, con visor móvil de protección, blindada con plomo en sus paredes y base y un alveolo para alojamiento de los generadores. Bajo la cabina se encuentra un dispositivo blindado para ubicación de la cámara del activímetro. _____
- Dos contenedores móviles de residuos. _____
- Una nevera/congelador. _____
- Portajeringas emplomados (4 cilíndricos y 1 caja). _____
- Disponen de una fuente radiactiva encapsulada de _____ de actividad nominal referida a fecha 20 de marzo de 2005. _____

8.2. Almacén de residuos

- Recinto provisto de diez pozos blindados para almacén de residuos sólidos y líquidos, y su posterior gestión como basura convencional o biosanitario.
- Disponen de un sistema de evacuación con dilución controlada, de la firma _____ . fuera de uso. _____
- Disponen de las fuentes encapsulas:
 - _____ de actividad nominal referida a fecha 1 de abril de 2005. _____
 - _____ de actividad nominal referida a fecha 1 de julio de 2013. _____
 - _____ de actividad nominal referida a fecha 1 de abril de 2005. _____

9. Sala Consulta

- Disponen de un carrito de reanimación. Desde esta sala se accede al vestuario y la ducha de emergencia. _____
- El día de la inspección se recibe en la instalación:
 - _____ calibrado a la 3:45h, suministrado por _____ a través de _____ recibido a las 9:05h. La actividad recibida en la instalación es superior a la autorizada según se comprueba en los registros y documentación disponible. _____
 - _____ recibido a las 9:10h y procedente de _____



- Disponen de blindajes estructurales de hormigón y/o plomo en paredes y techos, y puertas emplomadas. Los suelos, paredes y superficies de trabajo de todas las dependencias son de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. _____
- Disponen de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____
- Disponen de material de protección personal emplomado (delantales y protectores de tiroides, protectores de jeringuillas y caja transportadosis). _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Los residuos generados en la instalación se gestionan de la siguiente forma:
 - Dos pozos blindados para residuos radiactivos sólidos de baja energía, de _____ y dos para los residuos _____, evacuados como basura convencional después de, al menos, una semana de decaimiento y dos días respectivamente. _____
 - Dos pozos blindados para residuos radiactivos _____, evacuados como basura convencional después de al menos tres meses de decaimiento. _
 - Uno pozo blindado para los residuos sólidos de alta energía _____ de _____, evacuados como basura convencional después de al menos seis meses de decaimiento. _____
 - Un pozo blindado para residuos radiactivos _____, evacuado como basura convencional. _____
 - Dos pozos con sistema de almacenamiento, tratamiento y evacuación de residuos radiactivos líquidos, de la firma _____
- Los residuos gestionados como basura convencional se gestionan a través de la empresa gestora de residuos biológicos del hospital. _____
- Los contenedores de residuos están etiquetados indicándose el isótopo, la fecha de apertura y la de cierre de la bolsa. _____
- La última retirada según orden ECO se realiza el 19 de noviembre de 2021 con 5 bolsas del grupo I y 6 bolsas del grupo III. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

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



- Un equipo de la firma _____
el 15 de diciembre de 2016. _____
- Un equipo de la firma _____
15 de diciembre de 2016. _____
- Un equipo de medida de contaminación de la firma _____
, calibrado _____ E el
24 de enero de 2017. _____
- Los equipos han sido verificados por el SPR con fecha 29 de octubre de 2021,
estando disponibles los informes correspondientes. _____

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. _____
- El equipo empleado por la inspección para la realización de las medidas de los niveles de radiación es de la firma _____
calibrado _____ el 28 de octubre de 2021. _____
- La instalación dispone de 4 dosímetros de área de termoluminiscencia ubicados en el visor del equipo _____ e dosis y sala de espera de pacientes de medicina nuclear convencional, procesados mensualmente por la firma _____ con lecturas disponibles hasta el mes de septiembre de 2021. _____
- La instalación realiza la verificación radiológica ambiental anual, según procedimiento establecido, la última de fecha 30 de diciembre de 2020, estando disponible el informe de resultados. _____
- La vigilancia de los niveles de contaminación se efectúa al siguiente día de la jornada de trabajo y antes de la administración de dosis, en 11 puntos (MN convencional, PET, aseo de pacientes inyectados, cámara caliente, administración de dosis) de la instalación según procedimiento establecido. Disponen de los registros de las medidas efectuadas, la última con fecha 23 de noviembre de 2021.

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de dos licencias de supervisor y tres licencias de operador, todas ellas en vigor y aplicadas al campo de medicina nuclear. _____
- La licencia de operador a favor de D. _____ no está aplicada a la instalación. _____



- El control dosimétrico del personal se realiza por la firma _____ a través de dosímetros de termoluminiscencia, 6 de solapa, 3 de anillo y 3 de muñeca, estando las lecturas disponibles hasta septiembre de 2021. _____
- Las revisiones médicas anuales del personal profesionalmente expuesto han sido realizadas por parte de la firma _____
- El reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia interior de la instalación está a disposición del personal profesionalmente expuesto a través de la intranet del hospital. _____
- La instalación ha implementado la formación en transporte de material radiactivo por carretera según lo indicado en la IS-38 del CSN. _____
- No se ha realizado simulacro de emergencia desde la última inspección. _____
- Los simulacros de emergencia generales de la instalación se incluyen en el marco del hospital. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- 
- Disponen de un diario de operaciones, en el cual se reflejan las entradas de material radiactivo. _____
 - La petición y recepción de material radiactivo está centralizada en el operador de la instalación, remitiéndose copia de la documentación al SPR. _____
 - El material radiactivo es adquirido en forma de monodosis a las firmas comercializadoras

 - En las recepciones del material de MN convencional actúa como empresa transportista _____
 - La instalación dispone de procedimiento referente a la recepción, traslado de material radiactivo en la instalación, según lo indicado las Instrucciones de Seguridad IS-34 del CSN. _____
 - La entrada de material radiactivo al servicio de medicina nuclear, se realiza por la zona de descarga de mercancías que dispone de acceso restringido, minimizando el trasiego de material radiactivo. _____
 - En el momento de la inspección disponen de diversos bultos vacíos preparados para su retirada por la empresa suministradora. Los bultos recibidos no presentan desperfectos visibles en el contenedor y cierre. _____
 - Disponen 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 ha sido realizada por el según procedimiento autorizado y establecido. Disponen del informe de fecha 8 de noviembre de 2021. _____
- Los operadores de la instalación realizan los controles en los equipos diarios y semanales, de referencia y constancia, reflejando los resultados en los registros revisados por el _____
- Los equipos disponen de contrato de mantenimiento con la firma suministradora en el que se contemplaba una revisión semestral. Disponen de los partes de trabajo de las verificaciones de la gammacámara realizadas con fechas 20 de abril y 23 de noviembre de 2021. Al equipo no se le ha efectuado mantenimiento preventivo al haberse entregado formalmente a la instalación el 26 de abril de 2021. _____
- La cabina de manipulación y los filtros del sistema de extracción son revisados anualmente por la firma suministradora. El día de la inspección se realiza el mantenimiento sin cambio de filtros. _____
- Los procedimientos de gestión y protección radiológica de la instalación están 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. ____
- Disponen 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 en la sala de control común del PET/TAC y de la gammacámara/TAC. _____
- Los medios de protección personal son comprobados anualmente por el SPR según procedimiento establecido. Los elementos de protección como portajeringas o caja blindada se le realiza medidas de contaminación tras el uso diario. _____
- El control de la gestión de residuos se realiza a través de un programa informáticos por el SPR. Disponen de los registros actualizados. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2020 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2021. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en L'Elia, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.



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