

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 nueve de noviembre de dos mil once, 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 Medicina Nuclear y PET ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Responsable de Protección Radiológica y por el Dr. D. [REDACTED] Responsable del Servicio de Medicina Nuclear, 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 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.

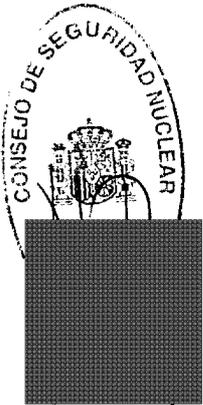
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

- La instalación disponía de los siguientes equipos:
 - Equipo Gammacámara/TAC 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] _____

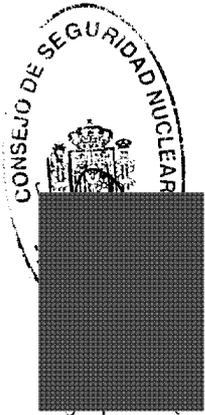
- El equipo PET/TAC incorporaba una fuente de ^{98}Ge , de n/s H6-230, con una actividad nominal de 55 MBq (1'49 mCi), referida a fecha 1 de enero de 2011 e instalada el 17 de enero de 2011, suministrada por la firma _____
- Las dependencias que constituían la instalación se encontraban ubicadas en el 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. _____
- 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:
 - 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 monodosis 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 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. _____
- 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 las siguientes fuentes encapsuladas, ubicadas en el almacén de radioisótopos:
 - Una fuente de ^{137}Cs , correspondiente al n/s 825, 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, 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, con una actividad nominal de 222 MBq (6 mCi) referida a fecha 1 de abril de 2005. _____
 - Una fuente de ^{68}Ge , correspondiente al n/s C2-127 1095-01, con una actividad nominal de 55 MBq (1,49 mCi) referida a fecha 1 de enero de 2005. _____
 - Una fuente de ^{68}Ge , correspondiente al n/s D5-858 1190-87, 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 1311-74, con una actividad nominal de 55 MBq (1,49 mCi) referida a fecha 1 de septiembre de 2008. _____
- La instalación disponía de los siguientes equipos de medida de la radiación y/o contaminación:
 - Un equipo de la firma [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] 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] 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:



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

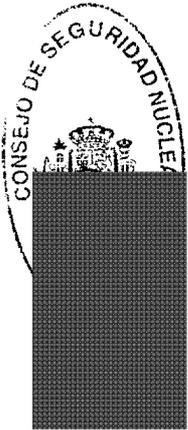
- Dos pozos blindados para residuos radiactivos sólidos de baja energía, de ^{99m}Tc y dos para los residuos sólidos de ^{18}F , que se evacuaban como basura convencional después de, al menos, una semana de decaimiento. _____
- Cuatro pozos blindados para residuos radiactivos sólidos de alta energía, 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 [REDACTED] 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.
- Las retiradas de residuos sólidos realizadas desde la última inspección fueron:
 - Residuos de ^{99m}Tc : el 26 de abril de 2011 con 3 bolsas. _____
 - Residuos de ^{18}F : con fechas 26 de abril y 7 de noviembre de 2011, con un total de 3 bolsas. _____
 - Residuos de ^{67}Ga : el 26 de abril de 2011 con 1 bolsa. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Los niveles de tasa de dosis de radiación medidos por parte de la inspección en las dependencias de la instalación, los valores máximos registrados fueron de fondo radiactivo ambiental. _____
- Disponían de cuatro dosímetros de termoluminiscencia ubicados en el cristal de la sala de control, en vestuario, sala de administración de dosis y sala de espera de pacientes procesados por la firma [REDACTED] estando disponibles las lecturas hasta el mes de septiembre de 2011 sin incidencias en sus resultados. _____

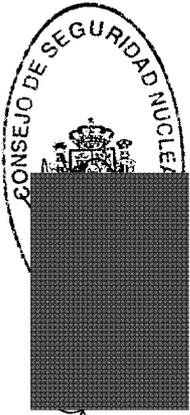
CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía dos licencias de Supervisor en vigor y una en trámite de renovación, y una licencia de Operador 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 [REDACTED] a través de ocho dosímetros personales de termoluminiscencia, asignados al personal profesionalmente expuesto más al responsable de protección radiológica, dos dosímetros de anillo y dos de muñeca, estando las lecturas disponibles hasta septiembre de 2011 sin incidencias significativas en sus resultados. _____
- Los reconocimientos médicos anuales se realizaban en las mutuas [REDACTED]. _____



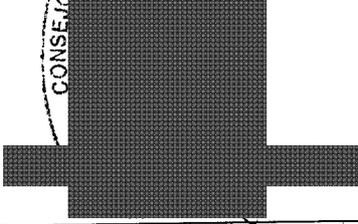
CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la Unidad, en el cual se reflejaban las entradas de material radiactivo, mediante hojas pegadas al mismo. _____
- El material radiactivo era adquirido en forma de monodosis a las firmas comercializadoras _____
- La última recepción de FDG-18 se produjeron el día 8 de noviembre de 2011, enviada por la instalación radiactiva _____ con una actividad máxima total de 1'56 GBq (42'14 mCi) calibrada a las 16:00h y recepcionada a las 15:55h con una actividad de 1'59 GBq (43 mCi), según figuraba en el albarán de entrega. _____
- El día 9 de noviembre de 2011 se recibieron 8 unidades de ^{99m}Tc con una actividad máxima de 9'76 GBq (263'7 mCi) procedente de _____ según figuraba en el albarán de entrega. _____
- 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. _____
- Estaban disponibles los certificados de hermeticidad de las fuentes encapsuladas realizados por la UTPR _____ con fecha 30 de junio de 2011. _____
- Las fuentes de ^{68}Ge almacenadas en la gammateca del almacén de radioisótopos se encontraban a la espera de su retirada. _____
- Se disponía de los certificados de calibración de origen de los equipos de medida de radiación. _____
- Se encontraba disponible el protocolo de verificación y/o calibración de los equipos de detección de la radiación en el que se reflejaba una verificación anual y la calibración cuatrienal. _____
- La verificación anual de los monitores de radiación fue realizada por el responsable de Protección Radiológica mediante las fuentes de verificación del activímetro, siendo la última de fecha 29 de noviembre de 2010. _____
- La verificación de blindajes se realizaba según protocolo establecido en el cuál se contemplaban 49 puntos de medida distribuidos por toda la instalación. La última verificación se había realizado con fecha 3 de agosto de 2011. _____
- Se encontraba disponible la documentación justificativa de que el personal había recibido el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____
- Se había enviado el Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2010 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 (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 duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de La Generalitat a once de noviembre de dos mil once.

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

*CONFORME**ALICANTE, 20 DE DICIEMBRE DE 2011*