

## ACTA DE INSPECCIÓN

[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 veintitrés 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 Medicina Nuclear y PET ubicada en el emplazamiento referido.

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

Que la inspección acompañada del Sr. [REDACTED] y el 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:

### UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO.

- 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], modelo [REDACTED] \_\_\_\_\_



- El equipo PET/TAC incorporaba una fuente de  $^{98}\text{Ge}$ , de n/s K4-672, con una actividad nominal de 55 MBq (1'49 mCi), referida a fecha 01 de julio de 2013 e instalada el 24 de junio de 2013, de la firma [REDACTED] suministrada por [REDACTED]
- 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:
  - 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 [REDACTED] 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. \_\_\_\_\_
- 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:

Almacén de radioisótopos:

- Una fuente de  $^{137}\text{Cs}$ , 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  $^{133}\text{Ba}$ , 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  $^{57}\text{Co}$ , correspondiente al n/s 1618-43-18, con una actividad nominal de 194'92 MBq (5'27 mCi) referida a fecha 1 de abril de 2005. \_\_\_\_\_

Almacén de residuos:

- Una fuente de  $^{57}\text{Co}$ , correspondiente al n/s 4049, con una actividad nominal de 222 MBq (6 mCi) referida a fecha 1 de abril de 2005. \_\_\_\_\_
- 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], modelc [REDACTED] /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], modelc [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  $^{99m}\text{Tc}$  y dos para los residuos sólidos de  $^{18}\text{F}$ , 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  $^{123}\text{I}$ ,  $^{111}\text{In}$ ,  $^{67}\text{Ga}$ ,  $^{153}\text{Sm}$ ,  $^{201}\text{Tl}$  y  $^{90}\text{Y}$ , y dos para los residuos sólidos de  $^{131}\text{I}$ , 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  $^{99m}\text{Tc}$ : el 30 de julio de 2013 con 5 bolsas. \_\_\_\_\_
  - Residuos de  $^{18}\text{F}$ : el 30 de julio de 2013, con 2 bolsas. \_\_\_\_\_
  - Residuos del grupo del  $^{123}\text{I}$ ,  $^{111}\text{In}$ ,  $^{67}\text{Ga}$ ,  $^{153}\text{Sm}$ ,  $^{201}\text{Tl}$  y  $^{90}\text{Y}$ : el 16 de abril de 2013 con 1 bolsa. \_\_\_\_\_

## ES. 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 termoluminiscencia ubicados en el cristal de la sala de control, en vestuario, sala de administración de dosis y sala de espera de pacientes y disponibles las lecturas por la firma \_\_\_\_\_ hasta el mes de agosto de 2013 sin incidencias en sus resultados. \_\_\_\_\_

## CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía tres licencias de Supervisor, dos en vigor y una en trámite de renovación, y dos licencias de Operador, una en vigor y una en trámite de renovación, 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 y al responsable de protección radiológica, dos dosímetros de anillo y dos de muñeca, estando disponibles las lecturas hasta agosto de 2013 sin incidencias significativas en sus resultados. \_\_\_\_\_

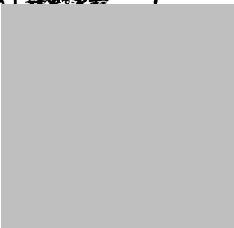
- Los reconocimientos médicos anuales se realizaban en la [REDACTED] y el Servicio Médico [REDACTED].

#### 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. \_\_\_\_\_
- La petición de material radiactivo se encontraba centralizada en el operador responsable de la instalación. \_\_\_\_\_
- El material radiactivo era adquirido en forma de monodosis a las firmas comercializadoras [REDACTED].
- Las últimas entradas de material radiactivo en la instalación fueron las siguientes:
  - $^{18}\text{F}$ : el 23 de octubre de 2013 se recibió procedentes de [REDACTED] (Ajálvir), una actividad máxima total de 884 MBq (34'5 mCi), recepcionado a las en la que actuaba como transportista la firma [REDACTED].
  - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ : el 22 de octubre de 2013 se recibieron 10 dosis en recepción de mañana y de tarde, con una actividad máxima de 6'99 GBq (189 mCi), procedente de [REDACTED].
  - $^{123}\text{I}$ : el 08 de octubre de 2013 se recibió una actividad de 185 MBq (5'05mCi), suministrada por [REDACTED].
  - $^{131}\text{I}$ : El 26 de septiembre de 2013 se recibió una unidad de 543'11 MBq (14'67 mCi) MBq, suministrada por [REDACTED].
  - $^{67}\text{Ga}$ : El 15 de octubre de 2013, se recibió 1 unidad de 37 MBq (1 mCi) suministrada por [REDACTED].
  - $^{111}\text{In}$ : El 14 de octubre de 2012 se recibió una actividad de 482'52 MBq (13'04 mCi), suministrado por [REDACTED].
- 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. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible un nuevo procedimiento "MN-1 Recepción de material radiactivo", de acuerdo con lo establecido en el punto 4, apartado 2, de la Instrucción IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_
- 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 [REDACTED] con fecha 16 de abril de 2013. \_\_\_\_\_
- Las fuentes de  $^{68}\text{Ge}$  correspondientes a los n/s C2-127 1095-01, D5-858 1190-87, F4-932 1311-74 y H6-230, habían sido retiradas por la firma [REDACTED] con fecha 18 de octubre de 2013, estando disponible el certificado de la 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 con una verificación anual y la calibración sexenal. \_\_\_\_
- 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 16 de diciembre de 2012. \_\_\_\_\_
- 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 22 de julio de 2013. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible un nuevo procedimiento "PR-1 Nuevos Trabajadores", en cuanto a medidas de protección radiológica para el personal de nueva contratación. \_\_\_\_\_
- 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 2012 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 triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a cuatro de noviembre de dos mil trece.

LA INSPECTORA

---

**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.

  
Bendroy, 21-NOV-2013