

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 personó el día dieciséis de septiembre de dos mil dieciséis, en las instalaciones de **BEANACA, S.A.** en el **HOSPITAL - CLÍNICA BENIDORM**, sito en la [REDACTED] municipio de Benidorm, en la provincia de Alicante

La visita tuvo por objeto la inspección de control, sin previo aviso, de una instalación radiactiva, ubicada en el hospital, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente (PM-1) fue 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.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] radiofísico de hospital, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

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 requerida y suministrada, resulta:

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO

- La instalación dispone 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]

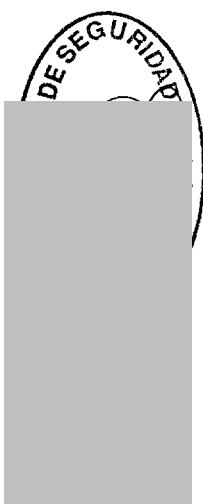
- El equipo PET/TAC incorpora una fuente de Ge-68, de n/s M6-312, con una actividad nominal de 55 MBq (1,49 mCi), referida a 01 de julio de 2015 e instalada el 16 de julio de 2013 de la firma [REDACTED] e instalada por [REDACTED]
- La instalación dispone de las siguientes fuentes encapsuladas, ubicadas 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. _____
- Las dependencias que constiuyen 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 realiza 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 ha 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 encuentra 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; zona controlada el puesto de control de los equipos, 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 dispone 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 dispone 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. _____
- 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, 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 dispone de medios para la extinción de incendios en las inmediaciones de equipos y fuentes. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- 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. _____

- 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 Control de Calidad y Administración de Dosis. _____
- Un equipo de medida de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 20-6156, ubicado en el interior de la gammateca. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los niveles de tasa de dosis de radiación medidos por parte de la inspección en las dependencias de la instalación, son 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 julio de 2016. _____

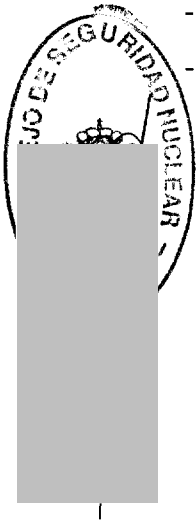
CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- 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, dos dosímetros de anillo y dos de muñeca, estando las lecturas disponibles hasta julio de 2016. _____
- Las revisiones médicas anuales del personal profesionalmente expuesto han sido realizadas por parte de la firma [REDACTED] _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de un diario de operaciones, en el cual se reflejan las entradas de material radiactivo, mediante hojas pegadas al mismo. _____
- La petición de material radiactivo está centralizada en el radiofísico de la instalación. _____
- El material radiactivo es adquirido en forma de monodosis a las firmas comercializadoras [REDACTED], [REDACTED] El fluor-18 es adquirido a través de [REDACTED] S.A. y por [REDACTED] _____

- Las últimas entradas de material radiactivo en la instalación, el día de la inspección son las siguientes:
 - Tecnecio-99m: 8.018 MBq (216,70 mCi) suministrado por _____
 - Fluor-18: 855 MBq (23,10 mCi), calibrados a las 11:00h, suministrado por _____
- En todas las recepciones actúa como empresa transportista _____
- La zona de almacén de residuos dispone de un recinto provisto de diez pozos blindados en los que se almacenan 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 tecnecio-99m y dos para los residuos sólidos de fluor-18, evacuando como basura convencional después de, al menos, una semana de decaimiento. _____
 - Tres pozos blindados para residuos radiactivos sólidos de alta energía, dos para albergar los residuos sólidos de yodo-123, indio-111, galio-67, samario-153, talio-201 e ytrio-90, y uno para los residuos sólidos de yodo-131, evacuando como basura convencional después de tres y seis meses, al menos, de decaimiento respectivamente. _____
 - Un pozo blindado para residuos radiactivos sólidos de radio-223/actinio-227. _____
 - Dos pozos con sistema de almacenamiento, tratamiento y evacuación de residuos radiactivos líquidos, de la firma _____
- Los contenedores de residuos están 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 16 de mayo de 2016 con dos bolsas y 13 de septiembre de 2016 con una bolsa. _____
 - Residuos de fluor-18: el 13 de septiembre de 2016 con cuatro bolsas. _____
 - Grupo II: el 6 de mayo de 2016 con una bolsa. _____
 - Grupo II (yodo-131): el 16 de mayo de 2016 con una bolsa. _____
- La instalación dispone 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 desde el exterior del edificio, con entrada de vehículos particular, minimizando el trasiego de material radiactivo. _____



- Disponen de los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes encapsuladas para calibración disponibles en la instalación. _____
 - Disponen del certificado de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de la instalación, realizado por la firma [REDACTED] el 23 de marzo de 2016. _____
 - Los procedimientos de gestión de la instalación están incluidos en el Manual de Protección Radiológica del futuro Servicio de Protección Radiológica del Hospital, enviado al Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- La instalación dispone de procedimiento de calibración y verificación de los monitores de radiación en el que se contemplaba una calibración sexenal y una verificación anual. La última verificación es de fecha 21 de marzo de 2016. _____
- Se dispone de los certificados de calibración de origen de los equipos de medida de radiación. _____
- Se dispone de documentación justificativa de entrega al personal del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. _____
 - 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 2015 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía dentro del primer trimestre del año 2016. _____



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'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veintiséis de septiembre de 2016.

DE SEGURIDAD
DEL INSPECTOR



PROFESION

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 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.

Con firma

Fdo:

