

ACTA DE INSPECCIÓN

, 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 siete de noviembre de dos mil veintitrés, en las instalaciones de **BEANACA, S.A.** en el **HOSPITAL - CLÍNICA BENIDORM**, sito en la avenida 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 _____, supervisor de la instalación, _____, operador de la instalación y por _____, jefe del servicio de protección radiológica (SPR) 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 _____ del Hospital. _____
- La disposición de salas y dependencias no ha 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:
 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 de pacientes inyectados ambulatorios con 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 de pacientes inyectados encamados con 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 Gammacámara/TAC, marca _____
 - 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 PET/TAC es de la firma _____ (_____ de tensión máxima y _____ de intensidad máxima). _____
 - La instalación dispone de las siguientes fuentes para calibración del PET/TAC suministradas por _____ :
 - fuente de _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad nominal referida a 1 de abril de 2021. _____
 - fuentes de _____ a _____ de _____ MBq (_____ mCi) 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. _____
- Dispone de una bancada de trabajo de acero inoxidable y pila, con mampara móvil de protección con visor, y un contenedor móvil de residuos. _____
- Desde esta sala se accede a la gammateca y sala de preparación de dosis y almacén 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, sin funcionamiento donde se dispone de:
 - 1 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. _____
 - 1 cabina de seguridad biológica Te _____ con doble filtro HEPA 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. _____
 - 2 contenedores móviles de residuos. _____
 - 1 nevera/congelador. _____
 - Portajeringas emplomados (4 cilíndricos y 1 caja). _____
 - fuente radiactiva encapsulada desclasificada de _____, de 1 MBq (_____ mCi) de actividad nominal referida a fecha 20 de marzo de 2005. _____

8.2. Almacén de residuos

- Bancada con 10 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, desclasificada. _____
 - _____ mCi) de actividad nominal referida a fecha 1 de julio de 2013. _____
 - _____ mCi) de actividad nominal referida a fecha 1 de agosto de 2023. _____



- _____ mCi) 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 a la ducha de emergencia. _____
- El día de la inspección se recibe en la instalación:
 - _____ de actividad calibrada a la 10:45h, suministrado por la _____ (Murcia), recibido a las 12:20h. _____
 - _____ de actividad calibrada a las 9:10h y recibido a las 8:30h, y _____ MBq (_____ mCi) de actividad calibrada a las 15:10h y recibido a las 9:10h, procedentes de _____.
- Disponen de blindajes estructurales de hormigón y/o plomo en paredes y techos, y puertas emplomadas. Los suelos, paredes y superficies de trabajo son de material fácilmente descontaminable, con 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 transporta-dosis). _____



DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Los residuos generados en la instalación se gestionan de la siguiente forma:
 - 2 pozos blindados para residuos radiactivos sólidos de baja energía, de _____ (grupo I) y 2 para los residuos sólidos de _____ (grupo III), evacuados como basura convencional después de, al menos, 1 semana de decaimiento y 2 días respectivamente. _____
 - 2 pozos blindados para residuos radiactivos sólidos de alta energía (grupo II) de _____, evacuados como basura convencional después de al menos 3 meses de decaimiento. _____
 - 1 pozo blindado para los residuos sólidos de alta energía (grupo II) de _____, evacuados como basura convencional después de al menos 6 meses de decaimiento. _____
 - 1 pozo blindado para residuos radiactivos sólidos de _____, evacuado como basura convencional. _____
 - 2 pozos con sistema de almacenamiento, tratamiento y evacuación de residuos radiactivos líquidos, de la firma _____, _____.
- Los residuos clasificados 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 22 de junio de 2023 con 3 bolsas del grupo I, el 16 de enero de 2023 con 1 bolsa del grupo II y de septiembre de 2023 con 8 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:
 - 1 equipo de la firma _____ con sonda de la misma firma _____, ubicado en la _____, calibrado por el _____ el 9 de febrero de 2022. _____
 - 1 equipo de la firma _____ con sonda de la misma firma n/s _____ ubicado en el interior de la _____ calibrado por el _____ el 9 de febrero de 2022. _____
 - 1 equipo de medida de contaminación de la firma _____, ubicado en el interior de la _____ calibrado por el _____ el 24 de enero de 2017. _____
- Los equipos han sido verificados por el SPR el 30 de octubre de 2023, disponen de los registros 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 utilizado por la inspección para la medida de los niveles de radiación es de la firma _____, calibrado por el _____ con fecha 27 de octubre de 2021. _____
- La instalación dispone de 4 dosímetros de área de termoluminiscencia ubicados en el visor del control del equipo PET-CT, sala de espera general, sala de administración de dosis y vestuario, procesados mensualmente por la firma _____. (_____ con lecturas disponibles hasta el mes de septiembre de 2023. _____)
- La instalación realiza la verificación radiológica ambiental anual, según procedimiento establecido, la última de fecha 13 de octubre de 2023, 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 actualizados. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de 2 licencias de supervisor y 4 licencias de operador, todas ellas en vigor y aplicadas al campo de medicina nuclear. _____
- Asimismo, hay una persona pendiente de examen para obtener la licencia de operador.

- Los trabajadores expuestos (TE) de la instalación están clasificados como categoría A. _
- El control dosimétrico del TE se realiza mediante dosímetros de termoluminiscencia: 6 de solapa, 4 de anillo y 4 de muñeca, procesados mensualmente por la firma con resultados disponibles hasta septiembre de 2023. _____
- Las revisiones médicas anuales del TE se realizan por parte de la firma _____. Disponen de los aptos del año 2022/2023. _____
- El reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia interior de la instalación está a disposición del TE a través de la intranet del hospital. _____
- No se ha realizado simulacro de emergencia desde la última inspección. _____

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 se adquirido (monodosis o viales) a las firmas comercializadoras _____
- La fuente de _____, para calibración del activímetro ha sido suministrada por _____ en marzo de 2023. _____
- La notificación de incidentes y accidentes según se establece en la IS-18 del Consejo de Seguridad Nuclear se realiza según el procedimiento contemplado en el MPR del SPR del Hospital (PR-SPR-14, del 28 de febrero de 2017). _____
- Disponen de procedimiento de recepción y traslado de material radiactivo en la instalación, según lo indicado en la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- La entrada de material radiactivo 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 2 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 la fuente encapsulada de _____ (nueva 2023) ha sido realizada por el SPR según procedimiento autorizado y establecido. Disponen del informe de fecha 30 de octubre de 2023. _____
- 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 SPR. _____
- Los equipos disponen de contrato de mantenimiento:



- PET/CT con la firma _____ en el que se contemplaba una revisión trimestral. Disponen de los partes de trabajo de las verificaciones realizadas desde la última inspección con fecha 2 de febrero, 3 de mayo y 26 de agosto de 2023. _____
- Gammacámara con la firma _____ en el que se contemplaba una revisión semestral. Disponen de los partes de trabajo de la verificación realizada desde la última inspección con fecha 9 de mayo de 2023. _____
- La cabina de manipulación y los filtros del sistema de extracción son revisados anualmente por la firma suministradora. Los partes de trabajo los custodia el servicio de mantenimiento. _____
- 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 con una periodicidad de calibración cuatrienal y de verificación anual interna siempre que no haya calibración, a una fuente de _____ e inter-comparación 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 informático por el SPR. Disponen de los registros actualizados. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2022 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre _____ año 2023. _____

SIETE. DESVIACIONES

- No se ha impartido, con periodicidad bienal, un programa de formación en materia de protección radiológica según se establece en el apartado I.7 la instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- La instalación ha implementado la formación en transporte de material radiactivo por carretera según lo indicado en la IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____

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'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.



Firmado por D _____ el día
20/11/2023 con un
certificado emitido por
ACCVCA-120

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.

***0021** el día 30/11/2023 con un
certificado emitido por AC FNMT
Usuarios



	DOCUMENTO INTERNO
	Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica

ATTN: Subdirección de Protección Radiológica operacional
Consejo de Seguridad Nuclear

ASUNTO	Remisión manifestaciones actas de inspección a las instalaciones radiactivas IRA-2706 e IRA-2736
---------------	--

El pasado 7 de noviembre de 2023 se realizaron en nuestras instalaciones radiactivas de segunda categoría IRA-2760 (Servicio de Radioterapia) e IRA-2736 (Servicio de Medicina Nuclear) las correspondientes inspecciones anuales, de las cuales recibimos con posterioridad sendas actas de inspección de referencias: CSN-GV/AIN/24/IRA-2706/2023 y CSN-GV/AIN/20/IRA-2736/2023.

Manifestamos mediante este escrito nuestra conformidad al contenido de dichas actas, así como indicar las acciones correctivas adoptadas al respecto de las desviaciones reflejadas en las mismas:

CSN-GV/AIN/24/IRA-2706/2023

Respecto a la desviación relativa a la falta de calibración del monitor de contaminación superficial, indicar, por un lado, que este equipo en realidad pertenece a la IRA-2736, y por otro que ya se ha procedido a la petición de su calibración (), estando a la espera de presupuesto y fecha de calibración.

Respecto a la formación en materia de protección radiológica (según la IS-28), formación relativa al transporte de material radiactivo (IS-38) y formación en materia de protección física de fuentes radiactivas (IS-41), se va a proceder a la realización de un curso on-line de formación interna para los trabajadores de la instalación radiactiva.

CSN-GV/AIN/20/IRA-2736/2023

Respecto a la formación en materia de protección radiológica (según la IS-28) y formación relativa al transporte de material radiactivo (IS-38), se va a proceder a la realización de un curso on-line de formación interna para los trabajadores de la instalación radiactiva.

	DOCUMENTO INTERNO
	Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica

Firmado en Benidorm, 30 noviembre de 2023

Jefe de Protección Radiológica de HCB

***0021** el día 30/11/2023 con un
certificado emitido por AC FNMT
Usuarios



DILIGENCIA

En relación con la documentación aportada en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/20/IRA-2736/2023, correspondiente a la inspección realizada en Benidorm, con fecha siete de noviembre de dos mil veintitrés, la inspectora que la suscribe declara,

Página 7, párrafos 10 y 11

Se acepta el comentario y el compromiso del representante del titular a subsanar la desviación, y se deberá presentar ante el Consejo de Seguridad Nuclear los justificantes de la formación impartida.

- No se ha cumplido con el programa de calibración de los equipos de medida y detección de la radiación y contaminación, según se establece en el apartado I.6 la instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____

Página 7, párrafos 9

La desviación reflejada en la página 7, párrafo 9 del acta CSN-GV/AIN/24/IRA-2706/2023 pertenece a la IRA/2736. Se acepta el comentario y modifica el contenido del acta incluyendo el párrafo mencionado. Asimismo, se acepta el comentario y el compromiso del representante del titular a subsanar la desviación, y se deberá presentar ante el Consejo de Seguridad Nuclear los justificantes de la calibración realizada.

L'Eliana, a la fecha de la firma electrónica
LA INSPECTORA



Firmado por
el día 01/12/2023
con un certificado emitido
por ACCVCA-120