

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 ha personado el día veintiuno de octubre de dos mil diecinueve, en las instalaciones de _____ sito en la avenida Alfonso _____ 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 (F _____), fue concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 17 de febrero de 2005, así como la modificación _____, aceptada por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 20 de octubre de 2014.

La inspección fue recibida por D. _____, jefe del servicio de protección radiológica (SPR) del hospital, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

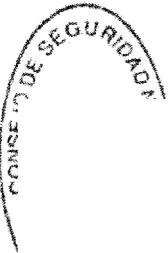
El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia 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 se encuentra ubicado 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 medicina nuclear convencional.*
 - El acceso se realiza desde el pasillo del servicio. _____
 - La puerta de acceso al pasillo se encuentra 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 de acceso al pasillo se encuentra 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. _____
 - Disponen de cámara de TV para la visualización de pacientes desde la sala de control. _____
3. *Sala de espera de pacientes inyectados encamados de medicina nuclear y PET/TAC.*
 - El acceso se realiza desde el pasillo del servicio. _____
 - La puerta de acceso al pasillo se encuentra 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. _____
 - Disponen de cámara de TV para la visualización de pacientes desde la sala de control. _____
4. *Aseo pacientes inyectados.*
 - El acceso se realiza desde el pasillo del servicio. _____
 - La puerta de acceso al pasillo se encuentra 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 del servicio, estando la puerta señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
 - Se dispone en su interior de una modelo _____
 - Desde la sala se accede a la sala de control. _____



- 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 del servicio, estando la puerta señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____

- El equipo _____ incorpora una fuente de germanic _____, con una actividad nominal de _____ nCi), referida a 01 de agosto de 2017, de la firma _____ suministrada a través de _____ e instalada por _____

- Desde la sala se accede a la sala de control. _____

- Disponen de setas de emergencia tanto en la sala de exploración como 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, estando la puerta señalizada 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. _____

- Se dispone de los siguientes elementos:

- Bancada de trabajo de acero inoxidable y pila, con mampara móvil de protección con visor. _____

- 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. _____



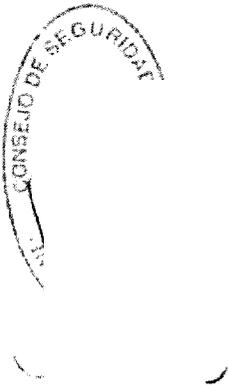
- Se dispone de los siguientes elementos:
 - Una cabina blindada de acero inoxidable con visor emplomado, con dos puertas de manipulación y una puerta de introducción de material, construida de acero inoxidable y dispositivo de extracción forzada. ____
 - Una cabina de seguridad biológica _____, con doble filtro 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 las siguientes fuentes encapsuladas:
 - Una fuente de cesio _____, con una actividad nominal de referida a fecha 1 de abril de 2005. _____
 - Una fuente de bario _____ con una actividad nominal de referida a fecha 20 de marzo de 2005. ____
 - Una fuente de cobalto _____ actividad nominal de referida a fecha 1 de julio de 2013. _____

8.2. Almacén de residuos

- Disponen de un recinto provisto de diez pozos blindados para almacenar residuos sólidos y líquidos, para su posterior gestión como basura convencional o material biosanitario. _____
- Disponen de un sistema de evacuación con dilución controlada, de la firma fuera de uso. _____
- Disponen de una fuente encapsula de cobalt _____ con una actividad nominal de _____) 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 servicio de medicina nuclear dispone 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). _____
- Últimas entradas de material radiactivo:
 - _____ i) de actividad total, calibradas a las 9:35h y recibidas a las 9:55h del día 21 de octubre de 2019 suministradas por _____
 - _____ suministradas por _____ el día 21 de octubre de 2019 a las 9:10h. _____



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 tecnecio-_____ dos para los residuos sólidos de flúor-_____ evacuados como basura convencional después de, al menos, una semana de decaimiento y dos días respectivamente. _____
- Dos pozos blindados para residuos radiactivos sólidos de alta energía (grupo de yodo-_____ evacuados como basura convencional después de al menos tres meses de decaimiento. _____
- Uno pozo blindado para los residuos sólidos de alta energía (g_____ de yodo-_____ evacuados como basura convencional después de al menos seis meses de decaimiento. _____
- Un pozo blindado para residuos radiactivos sólidos de radi_____ evacuado como basura convencional. _____
- Dos pozos con sistema de almacenamiento, tratamiento y evacuación de residuos radiactivos líquidos, de la firma _____
- Los contenedores de residuos están etiquetados indicándose el isótopo, la fecha de apertura y la de cierre de la bolsa. _____
- El 22 de marzo y 27 de septiembre de 2019 se efectúan sendas retiradas de 4 bolsas de residuos de _____ El 22 de marzo de 2019 se retira 1 bolsa de residuos de _____

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 _____ con sonda de la misma firma n/ _____ ubicado en el interior de la gammateca, calibrado por el Centro Nacional de Dosimetría (CND) el 15 de diciembre de 2016.
 - Un equipo de la firma _____ con sonda de la misma firma _____ ubicado en la sala de administración de dosis, calibrado por el CND el 15 de diciembre de 2016. _____
 - Un equipo de medida de contaminación de la firma n/s _____ ubicado en el interior de la gammateca, calibrado por el INTE el 24 de enero de 2017. _____
- Los equipos han sido verificados por el SPR con fecha 7 de agosto de 2018, 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 utilizado por la inspección para la medida de niveles de radiación es de la firma _____ calibrado en origen el 12 de mayo de 2016. _____
- La instalación dispone de 4 dosímetros de área de termoluminiscencia ubicados en el visor de la sala _____ sala de administración de dosis, consulta y sala de espera de pacientes de medicina nuclear convencional, procesados mensualmente por la firma _____ con lecturas disponibles hasta el mes de agosto de 2019. _____
- La instalación realiza la verificación radiológica ambiental anual, según procedimiento establecido, la última de fecha 13 de diciembre de 2018, 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 12 puntos (MN convencional, PET y administración de dosis) de la instalación según procedimiento establecido. Disponen de los registros de las medidas efectuadas. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de las siguientes licencias dos licencias aplicadas al campo de medicina nuclear:
 - Supervisor: 1 licencia en vigor y 1 en trámite de renovación. _____
 - Operador: 3 licencias en vigor. _____
- El personal de la instalación está clasificado como categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal se realiza por la firma _____ a través de dosímetros de termoluminiscencia, _____ tando las lecturas disponibles hasta agosto de 2018. _____
- 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 realizado un simulacro de emergencia con fecha 8 de marzo de 2018. _____



SEIS. 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 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 _____ es adquirido a través de Accelerator Applications Iberica, S.L. (Murcia y Centro Nacional de Aceleradores – Sevilla). _____
- En todas las recepciones 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 _____ del CSN. _____
- La instalación ha implementado la formación en transporte de material radiactivo por carretera según lo indicado en la _____ 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. _____
- 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 encapsuladas ha sido realizada por el SPR según procedimiento autorizado y establecido. Disponen del informe de la prueba efectuada con fecha 7 de junio de 2019. _____
- 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 con la firma suministradora en el que se contemplaba una revisión semestral, disponiendo de los partes de trabajo correspondiente. Las últimas verificaciones:
 - PET-CT: 13 de noviembre de 2018 y 21 de mayo de 2019. _____
 - Gammacámara-TAC: 22 de noviembre de 2018 y 19 de febrero de 2019. _____
- 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. _____
- La instalación dispone 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 _____ y de la gammacámara/TAC. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2018 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía dentro del primer trimestre del año 2019. _____

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 veintinueve de octubre de dos mil diecinueve.



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

Conformado, en Benidorm, 8 Mayo 2019

Fdo:

Jefe de P.R.

**HOSPITAL CLÍNICA BENIDORM
RADIOFÍSICA Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**

Avda. Alfonso Puchades 6

03501 Benidorm