CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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 cuatro de noviembre de dos mil nueve, en la instalación de **BEANACA, S.A.** en el **HOSPITAL-CLÍNICA BENIDORM**, sito en la [redacted] de Benidorm, Alicante.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN ·
[redacted]

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] Supervisor, 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. Sanjuanbenito, 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:

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN -

[redacted]

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIACTIVO.

- La instalación disponía de los siguientes equipos:
  - Equipo [redacted] de la marca general [redacted] modelo [redacted] correspondiente al n/s 16256, y con fecha de fabricación 20 de octubre de 2004. _____
  - Equipo [redacted] de la marca [redacted] modelo [redacted] _
- Las dependencias que constituían la instalación se encontraban ubicadas en el sótano de la Clínica y estaban distribuidas en:
  - Sala de almacén de radioisótopos y preparación de dosis. _____
  - Zona de almacén de residuos radiactivos. _____
  - Sala de Control de Calidad y Administración de dosis. _____
  - Sala de espera de pacientes ingresados. _____
  - Sala de espera de pacientes inyectados para PET/TAC. _____
  - Sala de espera de pacientes inyectados para Gammacámara. _____
  - Sala de exploración para PET/TAC. _____

- Sala de exploración para Gammacámara/TAC. _____
- Sala de control. _____
- Aseos para pacientes. _____

- El acceso a las salas se realizaba desde el pasillo de entrada que disponía de acceso controlado y señalización reglamentaria 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-73302. _

- 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. _____

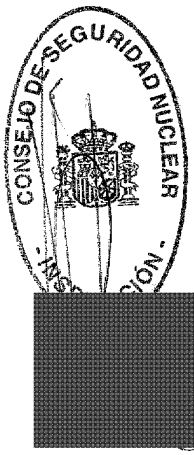
  - Celda para elución de generadores y preparación de dosis compuesta de una campana de flujo laminar con doble filtro HEPA y filtro de carbón activo, con seguridad biológica clase II y blindada con plomo en sus paredes y base, y un alveolo para el alojamiento de los generadores, así como contador de pozo para calibración de monodosis con detector [redacted]

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN ·

[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 estaba en sobrepresión, mediante una exclusa, separada de la sala de control de calidad y administración de dosis, disponiendo de indicador de presión en ambas salas. __



- El suelo y superficies de trabajo de todas las dependencias del Servicio son 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:
  - Una fuente de ^{137}Cs, correspondiente al n/s 825, y 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, y 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, y 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 F4-932 1311-74 con una actividad nominal de 55 MBq (1,49 mCi) referida a fecha 1 de septiembre de 2008. _____
  - 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 C2-127 1095-01, con una actividad nominal de 55 MBq (1,49 mCi) referida a fecha 1 de enero de 2005. _____

- La instalación disponía de los siguientes equipos de medida de la radiación y/o contaminación:

  - Un equipo de la firma [redacted] mod [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], mod [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] modelo [redacted], n/s 20-6156, ubicado en el interior de la gammateca. _____

[redacted]

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}Tc y dos para los residuos sólidos de ^{18}F, evacuándose como basura convencional después de, al menos, una semana de decay. _____

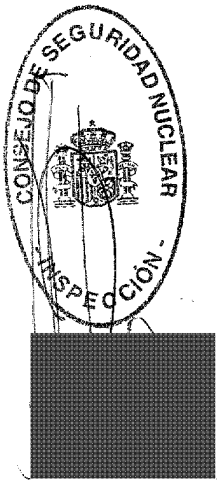
  - Cuatro pozos blindados para residuos radiactivos sólidos de alta energía, dos para albergar los residuos sólidos de ^{123}I, ^{111}In, ^{67}Ga, ^{153}Sm, ^{201}Tl y ^{90}Y, y dos para los residuos sólidos de ^{131}I, evacuándose como basura convencional después de tres y seis meses de decay respectivamente. ____

- 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.

- Se habían realizado las siguientes retiradas de residuos sólidos desde la última inspección:

  - Residuos de ^{99m}Tc: con fecha 6 de julio de 2008. _____
  - Residuos de ^{18}F: con fecha 6 de julio de 2009. _____



[redacted]

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Medidos los niveles de tasa de dosis 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 2009 sin incidencias significativas en sus resultados. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de tres licencias de Supervisor y una licencia de Operador en vigor aplicadas a 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 seis 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 2009 reflejando dosis administrativas en la máxima acumulada. _____

- Los reconocimientos médicos anuales se realizaban en la mutua [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 a la comercializadora [redacted] en forma de monodosis según contrato en vigor, y la firma [redacted] _____

- La última recepción de FDG se produjo el día 3 de noviembre de 2011, con tres dosis enviadas por la instalación radiactiva [redacted]. con una actividad máxima total de 1'526 GBq (41'2 mCi) calibrada a las 16:30h del 3 de noviembre de 2011 y recepcionadas a las 15:30 h con una actividad de 2'31 GBq (62'6 mCi) según figuraba en el albarán de entrega. _____

- El día de la inspección se recepcionaron en la instalación 4 unidades de ^{99m}Tc con una actividad máxima de 4868 MBq (131'563 mCi) procedentes de [redacted].

- Del resto de los isótopos, las últimas entradas fueron las siguientes:
  - ^{131}I: 314 MBq (8'49 mCi) el día 1 de octubre de 2009. _____
  - ^{67}Ga: 81 MBq (2'2 mCi) calibrada a fecha 3/11/2009 y recibida el 2/11/2009.
  - ^{111}In: 240'5 MBq (6'5 mCi) el día 2 de noviembre de 2009. _____

- 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. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN -

[redacted]

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad 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] (Protección Radiológica) con fecha 30 de junio de 2009. _____

- Las dos fuentes de ^{68}Ge de n/s D5-858 1190-87 y C2-127 1095-01 se encontraban almacenadas en la gammateca 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 de blindajes se realizaba según protocolo establecido en el cuál se contemplaban 74 puntos de medida distribuidos por toda la instalación. La última verificación se había realizado con fecha 29 de julio de 2009. _____

- 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 2008 al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN ·

[redacted]

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, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, 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 seis de noviembre de dos mil nueve.

LA INSPECTORA

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Fdo.: [redacted]

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 <u>firma, lugar y fecha</u> manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

[redacted]

CONFORME

BENIDORM, 16-NOVIEMBRE-2009

[redacted]

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ
Registre General

Data 20 NOV. 2009

ENTRADA Núm. 24717

HORA