

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día veintiséis de diciembre de dos mil veinticuatro en el **Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BADAJOZ**, sito en Av. , en Badajoz.

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control de una instalación radiactiva destinada a radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización (MO-13) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería para la Transición Ecológica y Sostenibilidad de la Junta de Extremadura, con fecha 24 de febrero de 2023, así como las modificaciones expresas (MA-5-MA-6) y (MA-7) aceptadas por el CSN, con fechas 7 de agosto de 2023 y 28 de noviembre de 2024, respectivamente



La Inspección fue recibida por , Jefe de Protección Radiológica, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, 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 levantara 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:

-En esta acta solo se recoge lo relativo a la inspección de Radiofarmacia y Producción.

UNO. INSTALACIÓN

- Las dependencias principales de la instalación son: _____
- Edificio del ciclotrón y unidad de radiofarmacia, separado físicamente del resto del hospital, al que se accede mediante contraseña, está constituido por: _____
 - Sala del ciclotrón, que cuenta con una zona de almacenamiento de residuos sólidos, elementos activados (target) y el agua del ciclotrón, en espera de

CSN/AIN/36/IRA-1462/2024



Página 2 de 6

decaimiento. Para ello se dispone de ocho contenedores plomados y numerados. _____

- Zona de control. _____
- Sala de síntesis. _____
- Laboratorio de control de calidad. _____
- Radiofarmacia (cámara caliente) ubicada en medicina nuclear convencional.

- La instalación se encuentra señalizada y dispone de medios de protección individual.
- Desde el 13/07/2021 el ciclotrón se encuentra inactivo, por este modo el _____ se adquiere en _____. Se reciben unos cuatro viales de _____. El día de la inspección se habían adquirido ocho viales. de estos viales se extraen entre siete y ocho dosis aproximadamente, que son entregadas por parte de la Unidad de Radiofarmacia, al área PET-CT del Servicio de Medicina Nuclear, a través de un sistema neumático que va desde el laboratorio de control de calidad del edificio del ciclotrón hasta la zona de control del área PET-CT del Servicio de Medicina Nuclear. _____
- Las monodosis de los isótopos radiactivos utilizados en medicina nuclear, se receptionan en el laboratorio de control de calidad del edificio del ciclotrón y se trasladan hasta la cámara caliente ubicada en medicina nuclear. _____
- Los generadores de _____, se receptionan en la cámara caliente ubicada en medicina nuclear. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento para la calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación, MN-CC-001 con última modificación en fecha 23-03-2021, en el que se establece una periodicidad de calibración de 6 años, de modo que cada tres años alternativos se envía a calibrar una pareja de detectores, uno de radiación y otro de contaminación y una periodicidad de verificación anual. Según se manifiesta se va a proceder a la verificación semestral. _____
- Se dispone de los equipos de detección y medida de radiación y contaminación que aparecen en el apartado 4.2.1 "*Monitores de radiación y contaminación: calibración y verificación*". _____
- Los equipos de detección y medida de la radiación se encuentran verificados entre junio y noviembre de 2024. _____
- Se dispone de 2 DLD marca _____, modelo _____ con n/s _____ y _____. _____

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica dispone de equipos de detección y medida de la radiación portátiles que se utilizan en las diferentes instalaciones radiactivas del hospital. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Las tasas de dosis máximas medidas con un equipo de detección y medida de la radiación marca _____, modelo _____, con n/s _____, fueron de fondo en el interior de la sala del ciclotrón, y fondo en contacto con el interior de un bulto de transporte al que se le extrajo el vial de _____. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de 6 licencias de operador en vigor y 2 de supervisor en vigor. _____
- Se mostró el último informe dosimétrico correspondiente al mes de noviembre de 2024, realizado por el _____ para los dosímetros tipo TLD y muñeca y el _____ para los dosímetros de anillo. Las dosis observadas son las usualmente encontradas en este tipo de instalaciones. _____
- Ha habido un problema con el envío de dosímetros entre el mes de septiembre y octubre, en los informes dosimétricos se referencia que la dosis es de dosímetros antiguos. _____
- Se dispone de registro de las estimaciones de dosis realizadas por el Jefe de Protección Radiológica debido al no envío de dosímetros al Servicio de Dosimetría. _____
- El personal con licencia se clasifica radiológicamente como categoría A tal y como se establece en el procedimiento de la instalación PR-TE-001 "Criterios generales de asignación de dosímetros a trabajadores expuestos V3.0". El personal clasificado como categoría A realiza el reconocimiento médico anualmente. _____
- Se muestra a la inspección los aptos médicos de: _____
 - > _____, realizado el 30/10/2024. _____
 - > _____, realizado el 12/12/2024. _____
 - > _____, realizado el 02/07/2024. _____
- Se realiza con periodicidad bienal formación en materia de protección radiológica, en la que se incluye formación relativa al Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia. La formación se realizó el 28/02/2023 (9 asistentes) y un simulacro de emergencia el 02/03/2023 (7 asistentes). _____



CSN/AIN/36/IRA-1462/2024



Página 4 de 6

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se realiza al finalizar la jornada de trabajo, la vigilancia de la ausencia de contaminación. _____
- _____ realizó un mantenimiento al ciclotrón el 08/10/2024. _____
- Se dispone de los certificados de las pruebas de aceptación de los equipos SPECT-CT con n/s _____ y _____, emitas en fecha 29/11/2022 y 22/06/2023, respectivamente. _____
- Se dispone de inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas presentes en la instalación: _____
 - Fuente de _____ de _____ MBq en fecha 01/04/1997 y n/s _____ . _____
 - Fuente de _____ de _____ MBq en fecha 07/10/2004, sin n/s. _____
 - Fuente de _____ de _____ MBq en fecha 28/02/1992 y n/s _____ . _____
 - Fuente de _____ de _____ MBq en fecha 01/04/2010 y sin n/s. _____
 - Fuentes de _____ de _____ MBq en fecha 05/09/2012 y n/s _____ . _____
 - Fuente de _____ de _____ MBq en fecha 09/10/2019 y n/s _____ . _____
- Se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ y _____ con n/s _____ y _____ , respectivamente, por _____. Fecha de la prueba el 26/06/2024. _____
- Se realiza la verificación del sistema de ventilación, con periodicidad anual, el mismo día que la verificación de los equipos de detección y medida de la radiación. Para la realización de la prueba se utiliza una fuente radiactiva y se ve si se cierra la trampilla ubicada en chimenea. _____
- Se dispone de registro de los transportes realizados al exterior de la instalación (otros hospitales ubicados en la ciudad de Badajoz). Último transporte el 18/12/2024, semillas de _____. _____
- Se dispone de registro de llegada de todo el material radiactivo, incluidos los generadores de _____. _____
- Se dispone de registro de las dosis extraídas de los viales de _____ (y demás monodosis de resto de radiofármacos), que se dispensan a través del sistema neumático hacia la zona del PET de medicina nuclear. _____
- Se dispone de los albaranes de los radiofármacos recepcionados. _____



CSN/AIN/36/IRA-1462/2024



Página 5 de 6

- El día de la inspección llegan al laboratorio de control de calidad dos viales de con nº de lote _____, uno con _____ MBq y otro con _____ MBq, para extraer 9 dosis en total. Se ve en el albarán de _____ m, que este no tiene un apartado de observaciones. _____
- Se dispone de los albaranes de los generadores de _____ recibidos, dichos documentos si tienen u apartado de observaciones. _____
- Mensualmente, la unidad de radiofarmacia envía al Servicio de Protección Radiológica, una hoja resumen de las entradas y salidas de los radiofármacos que llegan a la instalación y que se envían a medicina nuclear para ser utilizados en los pacientes. _____
- Se dispone del último certificado de retirada de generadores de _____ por _____. Se retiraron 25 generadores el día 11/11/2024. _____
- Se dispone de registro de la evacuación de residuos radiactivos sólidos. Última evacuación el 04/12/2024, grupo GI de tecnecios. Se evacuaron como residuo convencional. _____
- Se ha recibido el informe anual de las actividades realizadas en la instalación en el año 2023. _____



CSN/AIN/36/IRA-1462/2024



Página 6 de 6

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 Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre; el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en Madrid.



TRÁMITE. En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado del **Servicio de Medicina Nuclear Radioterápica del Hospital Universitario de Badajoz** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

Conforme, en Badajoz a 09 de enero de 2025

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2025.01.09
12:31:42 +01'00'