

ACTA DE INSPECCIÓN

-, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día dieciocho de abril de dos mil veintidós en el **Servicio de Medicina Nuclear-Ciclotrón del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BADAJOZ**, sito en s/n, en Badajoz.

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control de una instalación radiactiva destinada al uso de radionucleidos no encapsulados con fines de diagnóstico y terapia ambulatoria, y a la producción de radionucleidos emisores de positrones mediante un ciclotrón de síntesis de radiofármacos PET para uso en técnicas diagnósticas en la propia instalación, en el ámbito de la medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización (MO-12) 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 27 de septiembre de 2021.

La Inspección fue recibida por , Supervisor Jefe de Protección Radiológica, Supervisor Radiofísico y Radiofísico residente, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, 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 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 inspección solo se ha inspeccionado al Ciclotrón y Radiofarmacia, dejando al margen lo relativo al Servicio de Medicina Nuclear.

UNO. INSTALACIÓN

- Las dependencias principales de la instalación son: _____
- Edificio del ciclotrón, 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 decaimiento. Para ello se dispone de _____ plomados y numerados. _____



- Zona de control. _____
- Sala de síntesis. _____
- Laboratorio de control de calidad. _____

- Cámara caliente, ubicada en el área de Medicina Nuclear convencional, a la que se accede a través de la sala de administración de dosis. En ella se encuentran los generadores de _____ en uso, _____. Los tres generadores fueron suministrados por _____ y tenían _____, cada uno, el número de lote es de _____ con fechas de calibración de 16/04/2022 y 23/04/2022, respectivamente. _____
- Desde la cámara caliente se accede a una sala de residuos radiactivos con gammateca en la que se encuentran los generadores de _____ decayendo. El día de la inspección se hallaban dos generadores de _____ cada uno suministrados por _____, con fecha de calibración de 09/04/2022 y 16/04/2022; también se encontraban: seis viales de _____ un vial de _____ dos viales de _____, dos viales de _____ y cinco contenedores de punzantes segregados por isótopos. _____
- 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 dos viales, uno con número de lote _____ y otro con número de lote _____, de estos viales se extraen siete dosis, 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. _____



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 siguientes equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación: _____
- Marca _____, ubicado en el edificio del _____. _____

- Marca _____, ubicado en la sala del _____.
- Marca _____ O, ubicado en el _____.
- Marca _____, ubicado en el tejado del _____, en la ventilación del _____.
- Marca _____ ubicado en la celda inferior de la sala de _____.
- Marca _____ ubicado en la celda superior de la sala de _____.
- Marca _____ ubicado dentro del armario de la sala de _____.
- Marca _____, ubicado en la sala de _____.
- Marca _____, ubicado en ventilación de _____.
- Marca _____, ubicado en _____.
- Marca _____ ubicado en _____.



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Las tasas de dosis medidas durante la inspección, con el equipo de detección y medida de la radiación _____ fueron de: _____.
- _____ con el detector en el interior de la gammateca de la cámara caliente.
- _____, a un metro de distancia del generador de _____ en uso y los dos generadores que se encontraban decayendo. _____.
- _____, en contacto con la caja, plomada, de guantes y los tres generadores citados anteriormente en su interior. _____.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de tres licencias de supervisor en vigor. _____.
- Se dispone de doce licencias de operador en vigor.

- Se mostró el último informe dosimétrico correspondiente al mes de febrero de 2022, realizado por el _____ para el caso de dosímetros de solapa y muñeca, y por el _____ para los dosímetros de anillo. Los valores emitidos por el _____, tanto de dosis profunda acumulada anual (dosímetro de solapa) como de dosis superficial acumulada anual (dosímetro de muñeca), son de _____, respectivamente,. El mayor valor de dosis superficial acumulada anual (dosímetro de anillo), leído por el _____ es de _____, debido a dosis administrativa. _____
- Se dispone de dosimetría de área (cinco dosímetros), las dosis son gestionadas por el _____ y el último informe dosimétrico, del mes de febrero de 2022, muestra dosis ambientales de fondo.
- El personal con licencia se clasifica como categoría A o B 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. _____
- Con fecha 01/12/2021, se realiza formación en materia de protección radiológica, en la que se incluye formación relativa al Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. Se dispone de registro de contenido y número de asistentes (14). _____
- Al personal de nueva incorporación, se le hace entrega de la formación básica sobre protección radiológica y la específica sobre protección radiológica en medicina nuclear. Se encuentran registrados los documentos relativos al "Recibí de entrega de documentación" firmados por los interesados. _____
- La inspección pide el documento de entrega de _____ Radiofísico Residente (R1), y comprueba que se entregó, en fecha 21/07/2021, la siguiente documentación: _____
 - >Información sobre uso de dosímetros. _____
 - >Información para solicitar revisión médica. _____
 - >Información general de protección radiológica. _____
 - >Información específica en protección radiológica para escopia. _____
 - >Información específica en protección radiológica para radioterapia. _____
 - >Información específica en protección radiológica para medicina nuclear. _____
 - >Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de radioterapia. _____
 - >Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de medicina nuclear. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- En el Plan de Emergencia no se especifica lo establecido en la Instrucción número IS-18 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Se dispone de procedimiento de traslado de material radiactivo por las diferentes dependencias del hospital y fuera del hospital (l). _____
- Se dispone de procedimiento de reducción de dosis de radiación, durante los procesos de preparación e inyección de radiofármacos. _____
- Se dispone de registro de las verificaciones anuales efectuadas a los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación. _____
- Se dispone de certificado de calibración de los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación. _____
- No se realiza la vigilancia de la contaminación tras finalizar la jornada de trabajo, en su lugar se realiza al inicio de la jornada. _____
- Se realiza el mantenimiento cada seis meses. Último mantenimiento realizado en fecha 18/10/2021, como se observa en el Diario de Operación. _____
- Se dispone de los partes de mantenimiento realizados al PET-CT y al SPECT-CT. ____
- Se dispone de los albaranes de entrega y retirada de material radiactivo. En el Diario de Operación de la instalación se registra un resumen de las entradas y salidas de dicho material radiactivo. Se comprobó los datos del Diario de Operación coincidían con los albaranes. _____
- El ciclotrón no produce desde el 13/07/2021 con lo cual en el edificio del ciclotrón se hace entrega, por parte de una empresa suministradora, viales de _____, el resto de radioisótopos se entregan en la cámara caliente. _____
- La Unidad de Radiofarmacia entrega al Servicio de Medicina Nuclear un documento que dispone de una pegatina donde aparece el nombre del paciente, el radiofármaco a suministrar, la fecha, la hora y la actividad así como el lote del radiofármaco que tiene asociada la dosis; esta información se introduce en una base de datos donde también se observa la patología del paciente, las gammagrafías a realizar y la enfermera que suministra el radiofármaco. _____
- Se realiza gestión de residuos tanto en cámara caliente como en la sala del ciclotrón. Último almacenamiento en fecha 20/12/2021. _____
- Según se manifiesta el Servicio de Protección Radiológica, realiza las pruebas del correcto funcionamiento del sistema de ventilación, pero no lo registran. _____



- Se realiza la verificación de los sistemas de seguridad (luces del ciclotrón, luces de la sala del ciclotrón, puerta de la sala del ciclotrón, sondas de las salas de ciclotrón y de síntesis, sondas en la extracción de aire de las salas de ciclotrón y de síntesis, vestuario de paso a sala de síntesis, pulsadores de emergencia y verificación de equipos de medida) con periodicidad trimestral. _____
- Se realiza la vigilancia radiológica del medio ambiente de trabajo con al menos una periodicidad anual, los resultados se encuentran en el Informe Anual de la instalación correspondiente a las actividades del año 2021. _____
- Se dispone, en el Informe Anual de la instalación correspondiente a las actividades del año 2021, el inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- No se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado con número 221. El Diario de Operación no se encuentra firmado por el Supervisor. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual de la instalación correspondiente las actividades del año 2021. Se debe indicar las actividades del material radiactivo en las unidades del SI, Bq. _____



SEIS. DESVIACIONES

- En el Plan de Emergencia no se especifica lo establecido en la Instrucción número IS-18 del Consejo de Seguridad Nuclear; se incumpliría dicha instrucción. _____
- No se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren; se incumpliría la especificación II.B.2 de la Instrucción IS-28, del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- No se realiza la vigilancia de la contaminación tras finalizar la jornada de trabajo; se incumpliría la especificación II.A.5 de la Instrucción IS-28, del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada. _____

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 Madrid.

Firmado por _____ el día
11/05/2022 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de **“el Servicio de Medicina Nuclear-CICLOTÓN del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BADAJOZ.”** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



_____, Jefe de Protección Radiológica y
representante autorizado de la IRA/1462,
expreso mi CONFORMIDAD al contenido del acta, a la que realizo las
siguientes OBSERVACIONES:

1. Desviación. Se añadirá al plan de emergencia el contenido de la IS-18 de aplicación a la IRA.
2. Desviación. Hermeticidad de fuentes radiactivas. Se arbitrará un mecanismo para su comprobación anual,
ya sea por homologación del SPR o bien por la realización a través de empresa homologada.
3. Desviación. Vigilancia contaminación al finalizar la jornada de trabajo. Tras la inspección, se modificó el
procedimiento y la Unidad de Radiofarmacia comenzó a medir al finalizar la jornada. Se adjunta el
procedimiento modificado.

En Badajoz, a 16 de mayo de 2022

Firmado
digitalmente por

DNI
Fecha: 2022.05.16
09:20:41 +02'00'

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/32/IRA-1462/2022, correspondiente a la inspección realizada en la en el HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BADAJOZ, el día dieciocho de abril de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios remitidos por el titular en documento de respuesta al acta con número de registro de entrada 2022E0462350 y fecha 16-05-2022.

Fdo.:

Firmado por
el día 27/05/2022 con un
certificado emitido por AC FNMT Usuarios

