

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 del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BADAJOZ**, sito en Av. de Elvas, 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 Servicio de Medicina Nuclear, dejando al margen lo relativo al Ciclotrón y a la Radiofarmacia.

UNO. INSTALACIÓN

- El Servicio de Medicina Nuclear se encuentra ubicado en la planta semisótano del Hospital, a excepción del almacén de residuos radiactivos que se encuentra en la planta sótano. _____
- En la planta semisótano el Servicio de Medicina Nuclear se encuentra dividido en dos áreas. El área del PET-CT y el área de Medicina Nuclear Convencional. _____
- Área del PET-CT consta de las siguientes dependencias: _____

- Un recinto blindado que alberga en su interior un equipo PET-CT de _____, modelo _____.
- Tres boxes de inyección de pacientes. _____
- Un aseo de uso exclusivo de pacientes inyectados. _____
- El centro de control de enfermería, desde donde a través de un circuito de televisión, un/a enfermero/a con licencia, vigila a los pacientes que se encuentran en los boxes. En esta dependencia son entregados los radiofármacos suministrados por la Unidad de Radiofarmacia en forma de monodosis y dentro de contenedores plomados, a través de un sistema neumático. Se dispone de medios de protección (pantallas plomadas, jeringuillas, delantales, cajas plomadas para transportar la monodosis, entre otros). _____
- **Área de Medicina Nuclear convencional, consta de las siguientes dependencias:** _____
 - Sala de espera de niños inyectados. _____
 - Sala destinada a densitometría ósea, con equipo de la firma _____, modelo _____ y n/s _____.
 - Sala de espera de inyectados ambulatorios, con baño para pacientes inyectados incluido en dicha dependencia. _____
 - Sala de administración de dosis desde la que se accede a la cámara caliente, perteneciente esta última a la Unidad de Radiofarmacia. _____
 - Una sala que aloja en su interior una gammacámara. _____
 - Un recinto con una gammacámara cardio dedicada. _____
 - Un recinto con un Spect-CT de la firma _____, modelo _____.
- En la planta sótano se encuentra el almacén de residuos radiactivos, al que se accede a través de puerta cerrada con llave y que a su vez consta de tres estancias:
 - Antesala del almacén de residuos sólidos, donde se encuentran los generadores de _____ preparados para su retirada. El día de la inspección había 39 generadores. _____
 - Desde la estancia anterior, se accede al almacén de residuos sólidos donde se encuentran: los generadores de _____ decaendo, el día de la inspección había 29 generadores; bolsas cerradas con guantes, pañales, etc y contenedores amarillos con agujas, principalmente. El criterio que utilizan para segregar los residuos es clasificarlos en 4 grupos según el periodo temporal de decaimiento (mensual, trimestral, semestral y anual). _____



- El almacén de residuos sólidos, conecta con la sala donde se encuentra el sistema de almacenamiento y evacuación controlada de residuos líquidos, constituido por cuatro depósitos conectados entre sí dos a dos. _____
- Todas las dependencias se encuentran señalizadas con el trébol de radiación. _____
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de _____ de actividad en fecha 11/06/2020 con n/s _____, de _____ y una fuente de _____ de _____ en fecha 01/07/2021 con n/s _____, destinadas a calibración de las gammacámaras y PET-CT, respectivamente. _____

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 dos monitores de detección y medida de radiación y contaminación: _____
 - Equipo _____ con n/s _____ (detector de radiación). _____
 - Equipo _____ con n/s _____ (detector de contaminación). Se dispone de dos DLD, de marca _____ con n/s _____ y _____, localizados en la unidad de braquiterapia. _____

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 _____ con n/s _____, fueron de: _____
 - _____, en contacto con la puerta, cerrada, del box número 3 del área PET-CT, con paciente inyectado en su interior. _____
 - _____, en la puerta, abierta, del box número 2 del área PET-CT, con paciente inyectado en su interior. _____
 - _____, en contacto con la puerta, cerrada, del box número 1 del área PET-CT, con paciente inyectado en su interior. _____
 - _____, en contacto con la papelera del aseo de uso exclusivo de pacientes inyectados del área PET-CT. _____

- , en contacto con el inodoro del aseo de uso exclusivo de pacientes inyectados del área PER-CT. _____
- , en contacto con los 39 generadores de _____ a la espera de ser retirados por la empresa suministradora, del almacén de residuos radiactivos.
- , en contacto con los 29 generadores de _____ que se encuentran decayendo, en el almacén de residuos radiactivos. _____
- , en contacto con el depósito número 2 de residuos líquidos radiactivos. _____
- , en contacto con el depósito número 1 de residuos líquidos radiactivos. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de doce licencias de supervisor en vigor. _____
- Se dispone de quince licencias de operador en vigor.
- Se debe dar de baja en la instalación la licencia de operador de: _____
- . _____
- Se deben aplicar a la instalación la licencias de operador de: _____
- . _____
- . _____
- 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 _____ y _____, respectivamente, estos valores son debidos a dosis administrativas. 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 (ocho 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 (_____). _____
- Se dispone de un procedimiento, elaborado por el SPR, donde se detallan las instrucciones que los médicos deben dar a los pacientes sometidos a tratamientos con radiofármacos y a sus familiares, orientadas a reducir los riesgos radiológicos. Dicho procedimiento se denomina MN-001 "Recomendaciones a pacientes de Medicina Nuclear V1.0". _____



- 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. El mismo que aparece en acta de referencia CSN/AIN/40/IRA-0584/2021. _____
- Se realiza la vigilancia de la contaminación tras finalizar la jornada de trabajo. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento con las empresas suministradoras de cada uno de los equipos. _____
- Se manifiesta que las empresas de asistencia técnica realizan dos revisiones al año a los equipos PET-CT y SPECT-CT. _____
- Se dispone de los partes de mantenimiento realizados al PET-CT y al SPECT-CT. _____
- De los albaranes de entrada y salida de material radiactivo así como el de los generadores se encarga la Unidad de Radiofarmacia. En el Diario de Operación de la instalación se registra un resumen de las entradas de material radiactivo. _____
- 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. _____
- El mantenimiento de los depósitos de residuos líquidos se realiza por la empresa _____ cada seis meses. Último registro de mantenimiento el 11/11/2021. _____
- La última descarga de residuos líquidos al alcantarillado público se realizó el 10/11/2021. _____
- No se realizan las pruebas que garantizan la hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado con número 218, donde se registran datos relativos al control de calidad de quipos, vigilancia de la radiación y contaminación, entradas y salidas de material radiactivo, lecturas dosimétricas, evacuación de residuos, cambios de turno, modificaciones del CSN, entradas de fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual de la instalación correspondiente las actividades del año 2021. _____



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. _____



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
27/04/2022 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 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 del Servicio de Medicina Nuclear, expreso mi conformidad al Acta, a la que realizo las siguientes observaciones:

1. Altas registro:

- : se realizará a la mayor brevedad.
- : adjunto documento enviado por el CSN con fecha 26/02/2020 donde se daba cuenta de la aplicación de la licencia de operadora de medicina nuclear de la IRA 1462.

2. Baja del registro de : está tramitándose en la actualidad, debiendo recibirse en el CSN en los próximos días.

3. Desviación. Documentación. Se añadirá al plan de emergencia el contenido de la IS-18 de aplicación a la IRA.

4. Desviación. Hermeticidad 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.

En Badajoz, a 27 de abril de 2022

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2022.04.27
12:43:19 +02'00'

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/31/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 2005 y fecha 09-05-2022.

Fdo.:

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

