

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día catorce de mayo de dos mil diecinueve en el **Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BADAJOZ**, sito
, Badajoz.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a 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-11) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería de Economía e Infraestructuras de la Junta de Extremadura, con fecha 19 de julio de 2019, con corrección de error de la modificación, en fecha 29 de enero de 2020, así como las modificaciones de aceptación expresa, MA-2 y MA-3, emitidas por el CSN en fechas, julio y noviembre de 2020, respectivamente.

La Inspección fue recibida por _____, Supervisor Jefe de
Protección Radiológica; _____ Supervisor Radiofísico y
Radiofísica residente, en representación del titular, quienes
aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y
protección radiológica.

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 requerida y suministrada, resulta:



- En esta inspección solo se ha inspeccionado la parte de Medicina Nuclear, dejando al margen lo relativo al Ciclotrón y la Radiofarmacia.

UNO. INSTALACIÓN

- El Servicio de Medicina Nuclear se encuentra ubicado en _____

- 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
que dispone en su interior de
una fuente de _____ de actividad en fecha 02/01/2019 y con

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 _____ ,



Sala de espera de inyectados ambulantes, 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. _____

Dos salas que alojan en su interior dos gammacámaras. _____

Un recinto con un Spect-CT de la firma

- En _____ el almacén de residuos radiactivos, 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 _____ generadores. _____

Desde la estancia anterior, se accede al almacén de residuos sólidos donde se encuentran: los _____ decayendo, el día de la inspección había _____ 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 _____ en fecha 22/06/2020, destinadas a calibración.



DOS. EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento para la calibración y verificación de los monitores de detección de la radiación, 02/12/14, en el que se establece una periodicidad de calibración, de los monitores pertenecientes al Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica, 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. El resto de monitores están sujetos, únicamente, a una verificación anual. _____
- Se dispone de dos monitores de detección y medida de radiación y contaminación: _____

Equipo
(detector de radiación). _____

Equipo (detector de
contaminación). _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Las tasas de dosis medidas durante la inspección fueron de: _____

Área del PET-CT

En el box sin paciente:
en contacto con la papelera blindada y _____ en el sillón de espera
del paciente. _____

Puerta del box _____

Puerta del box _____

Aseo de pacientes inyectados: _____

Vestuario de pacientes: _____

Sala de control: _____



Área de Medicina Nuclear convencional

Sala de administración de dosis: _____ en superficie sillón y
en contacto con el protector de la mesa de apoyo de dosis a
suministrar. _____

Cámara caliente: _____ en contacto con los generadores de
detrás del blindaje de plomo. _____

Almacén de residuos radiactivos

Superficie de generadores de _____ ubicados en la antesala del almacén
de residuos: _____

Superficie de generadores de _____ que se encuentran decayendo en el
almacén de residuos: _____

Superficie de depósitos de residuos líquidos: _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de 10 licencias de supervisor y 22 licencias de operador en vigor con campo de aplicación en medicina nuclear. _____
- La instalación está pendiente de solicitar la baja en la instalación de varias licencias de supervisor y de operador; así como de solicitar la aplicación a la instalación de varias licencias de operador. _____
- Se mostró el último informe dosimétrico correspondiente al mes de marzo de 2019, 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 CND, tanto de dosis profunda acumulada anual (dosímetro de solapa) como de dosis superficial acumulada anual (dosímetro de muñeca), no son superiores a _____ respectivamente. Los valores de dosis superficial acumulada anual (dosímetro de anillo), leídos por el _____, no son superiores a _____
- El personal con licencia se clasifica como categoría A o B tal y como se establece en el procedimiento de la instalación "Criterios generales de asignación de dosímetros a trabajadores expuestos V3.0". El personal clasificado como categoría A, realiza el reconocimiento médico anualmente en _____



la “Unidad básica de Prevención de riesgos Laborales del Hospital”. Se comprueba el Apto médico de _____, _____ y _____. Dichos reconocimientos se realizaron con fechas 28/01/2021, 20/11/2020 y 09/07/2020, respectivamente. _____

- En febrero de 2020 se realizó un seminario sobre manejo de pacientes inyectados ingresado. _____
- No se realiza con periodicidad bienal formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____
- Al personal de nueva incorporación, se le hace entrega de la información 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. Se muestra a la inspección el recibí de _____ firmado en fecha 21/12/2020.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de registro de las verificaciones anuales efectuadas a los monitores de medida de radiación y contaminación, realizadas en enero de 2021. _____
- 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/39/IRA-0584/2021. _____
- Se dispone de registro, en fecha diciembre de 2020, de la vigilancia radiológica realizada a la instalación por el Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica.
- Se dispone de registro, en el Diario de Operación, de la vigilancia de la contaminación que se realiza diariamente. _____
- 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 del certificado de actividad y hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de _____



- Se dispone de procedimiento de traslado de material radiactivo por las diferentes dependencias del hospital y fuera del hospital
_____.
- Se dispone de procedimiento de reducción de dosis de radiación, durante los procesos de preparación e inyección de radiofármacos. _____
- 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 "Recomendaciones a pacientes de Medicina Nuclear V1.0". _____
- 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 Técnicas Radiofísicas cada seis meses. Último registro de mantenimiento el 22/12/2020. _____
- El Servicio de Protección Radiológica comprueba la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren. Dicho servicio no está autorizado por el CSN para tal fin. _____
- Se acuerda introducir en el Plan de Emergencia de la instalación el suceso de pinchazo con jeringuilla. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado con número _____, donde se registran datos relativos al control de calidad de equipos, vigilancia de la radiación y contaminación, entradas y salidas de material radiactivo, lecturas dosimétricas. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual de la instalación correspondiente a las actividades del año 2020. _____



SEIS. DESVIACIONES

- No se realiza con periodicidad bienal formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia; se incumpliría la especificación I.7. y II.B.7 del Anexo I y II de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____

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 06/04/2021 con un
certificado emitido por AC FNMT
Usuarios



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BADAJOZ** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CONFORMIDAD Y OBSERVACIONES

Acta de inspección: CSN/AIN/30/IRA-1462/2021

Con fecha de 06 de abril de 2021, por correo electrónico dirigido al Jefe de Protección Radiológica del Hospital Universitario de Badajoz (D. _____) se ha recibido el acta relativa a la inspección realizada en la instalación de medicina nuclear IRA-1462.

Mediante este documento, se muestra la **CONFORMIDAD** con lo expuesto en el acta. Además, se realizan las siguientes **observaciones**:

- Se adjunta el Plan de Formación en Protección Radiológica que se ha elaborado y asumido por el Titular, donde se especifica la estructura de la formación en protección radiológica en todos sus aspectos. Entre esta formación se encuentra la destinada a los trabajadores de la IRA-1462. Está previsto realizar en los próximos meses una edición del curso de formación continuada en Protección Radiológica en Medicina Nuclear, que permitiría solventar la desviación.

En Badajoz, a 16 de abril de 2021

Jefe de Protección Radiológica
Hospital Universitario de Badajoz

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/30/IRA-1462/2021, correspondiente a la inspección realizada en el SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BADAJOZ, el día veintiséis de marzo de dos mil veintiuno, 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 2021E0439250 y fecha 16-04-2021.

Fdo.:

