Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día diecinueve de junio de dos mil veintitrés, acompañado por **,** funcionario de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia acreditado por el CSN como inspector, en el Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO SANTA LUCÍA**, sito en la , en Cartagena (Murcia).

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de un equipo híbrido PET-CT de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, y cuya autorización de modificación en vigor (MO-3) fue concedida al **SERVICIO MURCIANO DE SALUD,** por la Dirección General de Energía y Actividad Industrial y Minera, perteneciente a la Consejería de Empresa, Economía Social y Autónomos de la Región de Murcia, mediante Resolución de fecha 2 de junio de 2023.

La Inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica; por , radiofísico, y parcialmente por , radiofarmacéutico y supervisor de la instalación, 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:

- El objeto de la inspección es efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha del equipo híbrido PET-CT, de la marca modelo ubicado en la sala de exploración referida como PET-CT 2, en el Hospital General Universitario Santa Lucía, conforme a la especificación nº 13 de la autorización. _____

UNO. INSTALACIÓN

- El Servicio de Medicina Nuclear está dividido en dos secciones: medicina nuclear convencional, ubicada en la planta del hospital, y zona PET, ubicada en la planta . Dado que la inspección se restringió a un equipo en la zona PET de ahora en adelante todo estará referido a dicha zona. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- La situación y disposición de las dependencias y zonas colindantes concuerdan con los planos y datos aportados en la memoria descriptiva de la instalación. _____

- La instalación se encuentra señalizada reglamentariamente conforme a la clasificación de zonas que consta en la memoria descriptiva de la instalación, dispone de medios para garantizar un control de accesos y medios de extinción de incendios._____

- En la sala de exploración PET-CT 2 se encuentra instalado un equipo híbrido PET-CT de la marca modelo y n/s de kV, mA y kW de tensión, intensidad y potencia máximas, respectivamente. _____

- El equipo dispone de etiqueta identificativa, en lugar accesible, donde consta de manera legible e indeleble el nombre del fabricante, modelo, número de serie, año de fabricación y características técnicas del mismo (valores máximos de funcionamiento). _____

- El equipo se opera desde un puesto de control externo, desde el que hay visión del conjunto equipo-paciente a través de un cristal plomado. _____

- El equipo dispone de los siguientes sistemas y dispositivos de seguridad: _____

  - para poder encender y manejar la consola de control del equipo. _____

  - Indicador acústico asociado a la emisión de radiación cuando está funcionando el CT._____

  - Enclavamiento en la puerta de acceso a la sala de exploración, que impide la operación del CT si la puerta está abierta o interrumpe la irradiación si se abre durante la misma. _____

  - Sistema de señalización luminosa indicativo de la emisión de radiación por parte del CT. Este sistema consta de: _____

    ✓ Un juego de dos luces blanco/rojo ubicado sobre el dintel de la puerta de acceso a la sala de exploración._____

    ✓ Indicadores luminosos circulares sobre el equipo y en la consola de control del equipo, que rodean al símbolo de radiactivo. _____

  - Interfono de comunicación bidireccional entre el interior de la sala de exploración y el puesto de control._____

  - Interruptores de parada de emergencia, ubicados en el interior de la sala de exploración, en el propio equipo y en el puesto de control. _____

- Los dispositivos de seguridad instalados se corresponden con los detallados en la memoria descriptiva de la instalación. _____

- Las dependencias y la radiofarmacia disponen de superficies de trabajo, paredes y suelos acondicionados y fácilmente descontaminables. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- No se dispone de interfonos en los boxes PET. Según se manifiesta, se ha solicitado a la dirección del hospital y a mantenimiento su instalación y se prevé su instalación próximamente.

- En el interior de la radiofarmacia se dispone de una cabina de dispensación de tipo flujo laminar. Se comprobó el correcto funcionamiento del sistema de ventilación de la misma.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: blindajes de jeringas, mamparas de protección en la radiofarmacia y carrito-contenedor blindado para la gestión y almacenamiento de temporal de los residuos, y papelera blindada en el aseo de pacientes inyectados.

- Se dispone de medios adecuados para la descontaminación de superficies y personas.

- En la radiofarmacia, en el interior de la cabina de manipulación se dispone de un dispensador automático para el fraccionamiento de las dosis de radiofármacos que minimiza el tiempo de exposición del personal de radiofarmacia.

- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación en la instalación:

  - Dos monitores de radiación ambiental de la marca modelo y n/s y ubicados en la sala de preparación (radiofarmacia) y pasillo, respectivamente.
  - Un medidor de tipo manos/pies de la marca modelo y n/s ubicado en la esclusa de la radiofarmacia.
  - Un monitor de contaminación de la marca modelo y n/s

- Se dispone del certificado de calibración del monitor de contaminación emitido por el fabricante, en fecha 20/6/2022. El equipo tuvo que ser enviado al fabricante para una reparación por avería del mismo.

- Se dispone del certificado de calibración del monitor ambiental n/s emitido por el fabricante, en fecha 06/09/2021. Los factores de calibración están próximos a la unidad en todos los rangos de medida.

- El otro monitor ambiental ha sido calibrado en fecha 26/05/2023, según consta en etiqueta sobre el propio monitor, pero no se dispone del certificado asociado, el cual se le va a requerir a mantenimiento.

- Se dispone de registros relativos a la verificación de los monitores de radiación y contaminación, siendo el más reciente de fecha 16/01/2023.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- La Inspección realizó las siguientes comprobaciones de seguridad: _____

  - Correcto funcionamiento del interfono en ambos sentidos. _____
  - Correcto funcionamiento del sistema de señalización luminosa, encendiéndose en el juego de luces la luz roja de manera fija, manteniéndose la luz blanca encendida de manera fija, cuando hay emisión de radiación por el CT._____
  - Se interrumpe la irradiación cuando se abre la puerta de acceso a la sala de exploración mientras se está emitiendo radiación por el CT._____
  - No es posible poner en funcionamiento el equipo CT estando la puerta de acceso a la sala de exploración abierta._____
  - Correcto funcionamiento del indicador acústico en el puesto de control cuando se está emitiendo radiación por el CT._____
  - Se interrumpe la irradiación al pulsar el botón de interrupción de irradiación en la consola de control del equipo. _____

- La Inspección realizó una serie de medidas de los niveles de radiación para verificación de los blindajes de la sala de exploración PET-CT 2 y el nuevo aseo de pacientes inyectados, empleando para ello un monitor de la marca modelo Para efectuar estas mediciones se empleó un vial de radiofármaco con , de MBq de actividad a las 09:46 horas, posicionándolo sin blindaje en diferentes ubicaciones representativas de donde se hallaría un paciente inyectado. Los valores máximos de tasa de dosis obtenidos se recogen en la tabla incluida en las páginas 5 y 6 de la presente acta._____

- El valor del fondo radiológico ambiental medido por la Inspección fluctúa entre y µSv/h._____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Ubicación del vial de F-18	Punto de medida	Tasa de dosis máxima (µSv/h)	Hora de medida
Sala de exploración. Sobre la camilla del equipo	Dintel de la puerta de acceso con la puerta abierta		9:55
	En contacto con la puerta de acceso (puerta cerrada)		9:57
	A 30 cm de la puerta de acceso (puerta cerrada)		9:58
	Puesto de control. En la silla del operador.		10:01
	Puesto de control. En contacto con el cristal plomado		10:03
	Puesto de control. A 30 cm del cristal plomado		10:05
	Puesto de control. En contacto con la pared, lado izquierdo del cristal plomado		10:07
	Puesto de control. En contacto con la pared, lado derecho del cristal plomado		10:10
	Pasillo. En contacto con el muro		10:12
	Pasillo. A 30 cm del muro		10:15
	Almacén. En contacto con el muro		10:20
	Almacén. A 30 cm del muro		10:22
	Sala de exploración PET-CT 1. En contacto con el muro		10:30
	Piso superior. Control de la resonancia. En contacto con el suelo		10:40

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Ubicación del vial de F-18	Punto de medida	Tasa de dosis máxima (µSv/h)	Hora de medida
Aseo de pacientes inyectados. En el suelo	En contacto con la puerta de acceso (puerta cerrada)		10:45
	A 30 cm de la puerta de acceso (puerta cerrada)		10:46
	Pasillo del Servicio de Medicina Nuclear. En contacto con el muro		10:48
	Pasillo del Servicio de Medicina Nuclear. A 30 cm del muro		10:50
	Almacén. En contacto con el blindaje de plomo de los futuros boxes		10:55

- A continuación la Inspección realizó una serie de medidas en el entorno de la sala de exploración PET-CT 2 funcionando el equipo en modo CT a unas condiciones de kV y mA con un medio dispersor en la camilla. Los resultados obtenidos se recogen en la siguiente tabla: _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dosimetría individual de solapa para todo el personal del Servicio, y de dosimetría de anillo para el personal de radiofarmacia y de enfermería, al ser éstos los que manipulan radiofármacos PET. Los dosímetros son procesados por el . Se facilita a la Inspección el último informe dosimétrico disponible, correspondiente al mes de mayo donde figuran unos valores máximos de dosis acumulada anual de y mSv de dosis superficial Hp(0,07) y dosis profunda Hp(10), respectivamente. _____

- La clasificación radiológica del personal de la instalación es categoría A para personal de radiofarmacia, enfermería y técnicos de medicina nuclear, y categoría B los médicos._____

- Los certificados de aptitud médica, al igual que los informes dosimétricos, son gestionados y archivados por el Servicio de Protección Radiológica. La Inspección comprueba aleatoriamente el certificado de aptitud médica para y , emitidos por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital con fecha de emisión inferior a los últimos doce meses. _____

- No hay personal de reciente incorporación en la instalación desde la última inspección. Por ello, la formación específica de la parte PET para los trabajadores se ha cursado a través de las sesiones de formación periódicas, no siendo necesario la impartición de una sesión específica. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Todo el personal que operó el equipo PET-CT el día de la inspección disponía de licencia en vigor y portaba su dosímetro personal, y el radiofarmacéutico que preparó el vial portaba además dosímetro de anillo. _____

- Las fuentes de calibración de específicas para este equipo no han sido recibidas aún en la instalación. Se dispone de blindaje para su almacenamiento. _

- Se dispone de un diario de operación específico para la radiofarmacia, donde se anota el material radiactivo recepcionado en la instalación así como evacuaciones de residuos. Se comprueba que el diario está actualizado._____

- Se dispone de un diario de operación general para la instalación radiactiva. _____

- Se dispone de archivo con los albaranes correspondientes a la entregas de radiofármacos recepcionadas en la instalación. Se comprueba en concreto el albarán correspondiente a la entrega de del día de la inspección y requerido para efectuar la comprobación de blindajes, suministrado por , siendo un vial de de MBq de actividad a las 7:30 horas del 19/06/2023. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Se dispone de plantilla y registros correspondientes a la vigilancia de la ausencia de contaminación al finalizar la jornada en la radiofarmacia y semanalmente por toda la instalación. Los registros están actualizados._____

- Se dispone de un modelo de instrucciones que se facilitan a los pacientes que se someten a pruebas médicas en el PET, que incluye una serie de recomendaciones desde el punto de vista de la protección radiológica._____

- La autorización de la instalación radiactiva incluye la autorización expresa para evacuar efluentes radiactivos (especificación 12ª), según establece el artículo 62 del Real Decreto 1029/2022. _____

- Los residuos radiactivos generados en la radiofarmacia de PET se almacenan en el

  . Se registra en el diario de operación de la radiofarmacia la evacuación, identificación de la bolsa, medidas de tasa de dosis obtenidas antes de la evacuación, etc._____

- Se dispone del informe correspondiente a las pruebas de aceptación del equipo, fechado el 16/06/2023 y elaborado por el suministrador,
  Dicho informe incluye la identificación del equipo, pruebas realizadas y resultados obtenidos e identificación y firma del técnico que lo realiza. El informe está también firmado por un representante del cliente._____

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 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Subdirección General de Protección Radiológica Operacional

ASUNTO: respuesta al acta CSN/AIN/09/IRA/3069/2023

Cartagena, 21 de junio de 2023

Estimados Sr/a:

En relación al acta mencionada en el asunto queremos hacer constar que se ha reforzado con 6 mm de Pb el marco del cristal plomado en su lado derecho, de modo que ahora la tasa de dosis máxima instantánea es del mismo orden en todo el marco, esto es, en torno a microSv/h.

Sin otro particular, atentamente

Jefe de Servicio de Protección Radiológica
Hospital General Universitario Santa Lucía de Cartagena

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/9/IRA-3069/2023, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO SANTA LUCÍA, el día diecinueve de junio de dos mil veintitrés, el Inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- Se acepta el comentario formulado por el representante del titular, relativo a la introducción de una mejora consistente en el refuerzo del blindaje en el marco del cristal en la sala de control.