

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintidós de noviembre de dos mil veintitrés en el **Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BADAJOZ**, sito en _____, 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-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 por aceptación expresas (MA-05 y MA-06), concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 7 de agosto de 2023.

La Inspección fue recibida por _____, Supervisor 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 inspección solo se ha inspeccionado al Servicio de Medicina Nuclear y la Radiofarmacia.

UNO. INSTALACIÓN

- El Servicio de Medicina Nuclear se encuentra ubicado en la planta _____ del Hospital, a excepción del almacén de residuos radiactivos que se encuentra en la planta _____
- En la planta _____ 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 ambulantes, con baño para pacientes inyectados incluido en dicha dependencia. _____
 - Sala de administración de dosis desde la que se accede a la _____, perteneciente esta última a la Unidad de Radiofarmacia. En ella se encuentran los generadores de _____ en uso. _____
 - Desde la _____ se accede a una sala de residuos radiactivos con _____ en la que se encuentran los generadores de _____ decayendo, y también se encontraban contenedores de punzantes segregados por isótopos.
 - Un recinto con una gammacámara cardio dedicada (para pruebas de esfuerzo).
 - Tres recintos con un Spect-CT cada uno. _____
 - En la planta sótano se encuentra el almacén de residuos radiactivos, al que se accede a través de puerta cerrada con _____ 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 _____ generadores. _____

Desde la estancia anterior, se accede al almacén de residuos sólidos donde se encuentran: los generadores de _____ 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. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento para la verificación de los equipos de detección y medida de la radiación, PR-DET-002, V1.3, con última modificación en fecha 25-01-2023, en el que se establece una periodicidad entre verificaciones de seis meses. _____
- El procedimiento anterior no establece nada a cerca de la calibración de los equipos. Se dispone de tabla de Programa de calibraciones de dos equipos de detección (2014-2035), de la que extrae que el periodo entre calibraciones será seis años. Cada tres años se calibra uno de los _____ equipos. _____
- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de radiación y contaminación: _____
 - Equipo _____, modelo _____ con n/s (detector de radiación), verificado el 096/03/2023. _____
 - Equipo _____ con n/s _____ (detector de contaminación), verificado el 085/03/2023. _____
 - _____ equipos marca _____ modelo _____ con n/s _____ y verificados el 12/04/2023. _____
 - _____ equipos marca _____ modelo _____, con n/s _____ y verificados el 21/11/2023. _____
- Se dispone de los certificados de calibración de los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación pertenecientes al Servicio de Protección Radiológica.

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 marca _____, modelo _____, con n/s _____ fueron de: _____



- $\mu\text{Sv/h}$, a medio metro de los generadores de dispuestos en el almacén para su retirada. _____
- $\mu\text{Sv/h}$, a medio metro de los generadores de decayendo en el almacén de residuos radiactivos. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de catorce licencias de supervisor en vigor. _____
- Se dispone de diecisiete licencias de operador en vigor.
- Se debe dar de baja en la instalación la licencia de operador de: _____
- _____
- Se debe dar de baja de la instalación la licencia de supervisor de: _____
- _____
- Se mostró el último informe dosimétrico correspondiente al mes de octubre de 2023, realizado por el _____ para el caso de dosímetros de solapa y muñeca, y por el _____ para los dosímetros de anillo. Los valores, máximos, emitidos por el _____ tanto de dosis profunda acumulada anual (dosímetro de solapa) como de dosis superficial acumulada anual (dosímetro de muñeca), son de _____ mSv y _____ mSv, respectivamente. El mayor valor de dosis superficial acumulada anual (dosímetro de anillo), leído por el _____, es de _____ mSv. _____
- 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 27/03/2023, 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. _____
- El 20/10/2022 se realiza formación en uso de mandiles plomados en Medicina nuclear, a la que asistieron 10 trabajadores. _____



- 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 solicita el documento de entrega de _____ y comprueba que se entregó, en fecha 21/11/2023, la siguiente documentación: _____
 - > Información sobre uso de dosímetros. _____
 - > Información para solicitar revisión médica. _____
 - > Información general de protección radiológica. _____
 - > Información específica en protección radiológica para medicina nuclear y radiofarmacia. _____
 - > Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de medicina nuclear y radiofarmacia. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de Plan de Emergencia y Reglamento de Funcionamiento actualizados. ____
- Se dispone de procedimiento de traslado de material radiactivo por las diferentes dependencias del hospital y fuera del hospital (_____ y _____). _____
- 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 procedimiento de gestión de residuos radiactivos. _____
- 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, que da cobertura hasta el 15 de diciembre de 2023. _____
- Se manifiesta que las empresas de asistencia técnica realizan revisiones a los equipos PET-CT y SPECT-CT. _____

- Se dispone de los partes de mantenimiento realizados al PET-CT y a los SPECT-CT: ___
PET, mantenimiento realizado el 21/09/2023. _____
SPET/CT con n/s mantenimiento realizado el 11-12/05/2023. _____
- 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. _____
- Los albaranes de retirada de generadores se encuentran en el Servicio de Protección radiológica. Se muestra a la inspección el último certificado de retirada, en el que aparece que _____ recoge de la instalación 25 Generadores de _____, en fecha 02/11/2023. _____
- Se dispone de inventario del material radiactivo que se recepciona, así como de los albaranes. _____
- 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. _____
- La última descarga de residuos líquidos al alcantarillado público se realizó el 21/07/2023. _____
- Registro de la última evacuación de residuos sólidos los primeros días de noviembre, se gestionan como residuo convencional. _____
- Se dispone de inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas en uso. _____
- Se dispone de los certificados de actividad de las fuentes radiactivas encapsuladas en uso. _____
- Se dispone de inventario de fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso. _____
- Se realizan las pruebas que garantizan la hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren. _____
- Se dispone de certificado de retirada de la fuente radiactiva encapsulada de _____ con n/s _____ La retirada se efectuó 01/08/2023 por el proveedor, _____
- Se dispone de acuerdo de retirada de las fuentes radiactivas fuera de uso con la empresa suministradora. _____



- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado con número 58, 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 a las actividades del año 2022. _____



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.

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.

Conforme, en Badajoz a 21 de diciembre de 2023

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2023.12.21
10:15:57 +01'00'