

177421

CSN/AIN/20/IRA/1462/08

Hoja 1 de 17

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado los días doce y catorce de noviembre de dos mil ocho en el Hospital Infanta Cristina de Badajoz, sito en la [REDACTED] en Badajoz.

Que el "**Hospital Infanta Cristina de Badajoz**" es el explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos y referencias **IRA/1462 e IR/05/05**, ubicada en el Servicio de Medicina Nuclear de dicho Hospital.

Que dispone de **Autorización** de modificación (**MO-7**) de **29 de julio de 2005** para desarrollar las actividades de "*utilización de radionucleidos no encapsulados con fines de diagnóstico y terapia (ambulatoria y en régimen de hospitalización)*" y "*producción de radionucleidos emisores de positrones mediante un ciclotrón y síntesis de radiofármacos PET para su uso en técnicas diagnosticas en el propio hospital*", y de notificaciones para la puesta en funcionamiento de la modificación (**NOTF-7**) de **19 de enero de 2005** y de **28 de marzo de 2007**, concedidas por Resolución de la Dirección General de Ordenación Industrial, Energía y Minas de la Junta de Extremadura.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección de control** a la citada instalación principalmente en las actividades de diagnóstico y terapia y en aspectos relacionados con una nueva modificación (**MO-8**) en trámite.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y Supervisor y por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica, quienes **en representación del titular** e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que en distintos momentos de la inspección estuvieron también presentes D. [REDACTED] Radiofísicos del SPR, D. [REDACTED] Médico y D. [REDACTED] Radiofarmacéutico, ambos supervisores responsables en el Sº de Medicina Nuclear.

Que el/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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

1.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN (cambios, modificaciones e incidencias)

- El titular manifestó que la situación de la Unidad de Terapia Metabólica autorizada en la resolución de modificación (MO-6) de 24.03.03 y descrita en el acta de inspección de referencia CSN/AIN/13/IRA/1462/2003 continua sin previsiones inmediatas de solicitar la preceptiva visita de inspección del CSN para comenzar su funcionamiento y sin disponer todavía de personal acreditado para destinar a la misma. _____

El titular ha solicitado la modificación (MO-8) de la instalación, actualmente en trámite, que incluye la incorporación de una gammacámara y la ampliación de actividades máximas de radioisótopos ya autorizados (encapsulados y no encapsulados). Asimismo se informa del cambio de utilización de una dependencia. Todo ello se detalla en el apartado nº 3 del acta de inspección. _____

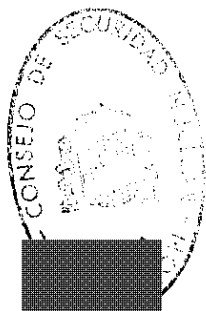
- Los documentos de funcionamiento vigentes (Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia) corresponden a la versión 6.0 de junio 07. En la MO-8 se indica la vigencia de este Reglamento excepto en los apartados de clasificación de zonas y reglamentación de acceso a sala. _____
- El titular había remitido al CSN en junio 08 (entrada 14497 22.06.08) un procedimiento para el transporte de tecnecio-99m fuera de la instalación como bulto exceptuado. Se detalla en el apartado nº 3 del Acta. _____
- Por último se manifestó que en 2008 no se habían producido anomalías o sucesos notificables que impliquen riesgos para el personal de la instalación o público en general. _____

2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS Y ORGANIZACIÓN

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe un Supervisor, D. _____ Jefe del Servicio de Medicina

Nuclear, provisto de Licencia reglamentaria en los campos de "medicina nuclear" (31.03.10) y "producción y comercialización de radiofármacos" (21.03.11).

- La instalación dispone de personal con licencia de supervisor en los dos campos de aplicación citados anteriormente: (22.12.11), (22.04.11 y 20.08.12), (22.12.11), (29.04.13 y 21.03.11), (07.02.13 y 21.03.11) y 12.10.10 y 21.03.11).
- El Dr. [redacted] manifiesta que la instalación radiactiva está integrada en el Servicio de Medicina Nuclear el cual se estructura en cinco/siete áreas funcionales o secciones donde se desarrollan las actividades de la misma. Cada una de estas áreas tiene un facultativo responsable.
- Dentro del funcionamiento de la instalación radiactiva existe siempre un Supervisor responsable y un Supervisor en el Servicio, según se manifestó con el siguiente orden de responsabilidad, Supervisor Dr. [redacted], Supervisor Dr. [redacted] Supervisor más antiguo.
- La instalación dispone de personal con licencia de operador en vigor o en trámite en los campos mencionados anteriormente: (técnico) (11.06.12 y 21.03.11), (técnico) (02.08.10 y 21.03.11), (14.06.12 y 30.05.13) (técnico) (06.04.11 y 21.03.11) y (07.09.11 y 17.10.13); en el campo de "medicina nuclear": (enf.) (29.11.10), (22.12.11) (enf.) (22.12.11), (enf.) (17.10.12) (enf. de Cardiología) (14.06.12), (trámite), (30.05.13), (enf.) (02.08.10); en el campo de "producción y comercialización de radiofármacos": (14.06.12) y (14.06.12).
- Se manifiesta el alta del técnico [redacted] acreditado para operar equipos de radiodiagnóstico. Sus funciones en el servicio se desarrollan con el densitómetro óseo. Ha recibido copia del RF y PEI en noviembre 08 y enviado al SPR para la asignación de TL.
- Se manifiesta la baja de la operadora [redacted]
- Se manifiesta que la operadora Sra. [redacted] pertenece al Sº de Cardiología.



- El trabajo de los operadores de la instalación radiactiva, técnicos y personal de enfermería es organizado por la supervisora de enfermería en cuadrantes y turnos de mañana y tarde, con rotaciones entre máquinas gammacámaras y densitómetro, control de calidad, preparación de monodosis y marcaje celular (semanal) y ciclotrón (semestral) los primeros y entre inyección, consulta y PET, los segundos. _____
- Se manifiesta que en el Sº MN se producen sustituciones principalmente en los meses de verano. Estos trabajadores no siempre disponen de licencia de operador (proceden de un bolsa de trabajo donde no es necesario este requisito), no preparan dosis y solo trabajan en máquina acompañados siempre de personal con licencia. _____
- Asimismo, actualmente se encuentran en situación de "personal en formación" por acuerdo de colaboración con Sanidad Portuguesa las Sras. _____
- El Dr. _____ manifestó que el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia (RF y PE) de la instalación vigente es la versión 6.0 de junio 07 consensuado entre los Servicios de Medicina Nuclear, Protección Radiológica y Prevención de Riesgos Laborales. _____
- Manifiesta que todas las personas que entran a trabajar en el Medicina Nuclear, reciben formación y documentación en la propia instalación, entrega de copia del RF y PE con registro en diario de operación y en el SPR donde se les abre historial dosimétrico y se les asigna dosímetro, todo ello según procedimiento establecido. _____
- El titular ha llevado a cabo la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de esta instalación en su RF VI.7 vigente en "categoría A", supervisores, operadores y celadores y en "categoría B" al resto del personal. _____
- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos, independientemente de su clasificación, mediante dosímetros individuales de lectura mensual de solapa y los supervisores y operadores también de muñeca. Además aquellos trabajadores que manejan Fluor-18 disponen de dosímetro de anillo. _____
- La gestión interna de los dosímetros e historiales dosimétricos corresponde al SPR según procedimiento interno y las lecturas y asignación de dosis de los dosímetros las llevan a cabo los Servicios de Dosimetría Personal _____ los de solapa y muñeca y "_____ los de anillo. El jefe de servicio

recibe copia de las lecturas de los trabajadores de la instalación para su conocimiento, revisión y archivo. _____

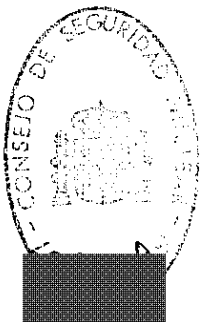
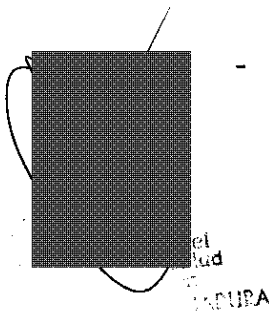
- Las lecturas dosimétricas incluidas en el informe dosimétrico de octubre de 2008 del CND para 31 trabajadores (31 solapa y 25 muñeca) presentaban valores superiores a 3 mSv en dosis acumulada año en dos trabajadores (Sra. _____ 4,2 mSv y Sra. _____ 1,3 mSv) una de ellas por asignación AP y superiores a 30 mSv en dosis acumulada año manos dos trabajadores (Sra. _____ 38,8 mSv y Sr. _____ 121,3 mSv) una de ellas por asignación AP. _____
- Las lecturas dosimétricas incluidas en el informe dosimétrico del _____ de septiembre de 2008 para 13 trabajadores (anillo) presentaban valores inferiores a 5 mSv en dosis acumulada año. _____
- Las incidencias de asignación de dosis por no recambio o pérdida de dosímetros se registran en el diario de operación y se manifiesta que se solicitará el cambio de asignación de dosis para estos trabajadores. _____
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención del Complejo Hospitalario, ubicado en el Hospital _____. El SPR informa al Sº de Prevención por escrito sobre aquellos trabajadores expuestos (A) que deben realizarse el reconocimiento obligatorio. El Sº de Prevención remite el listado de trabajadores que disponen o no del certificado de aptitud. _____

3.- DEPENDENCIAS, EQUIPOS, Y MATERIAL RADIATIVO

Equipo y dependencia de la modificación MO-08

- El nuevo equipo para el que se solicita autorización (MO-8) es una "gammacámara" _____ marca _____ modelo _____. La documentación indica que el equipo _____ dispone de un tubo de rayos X con 130 kVp y 240 mA". _____
- El día de la inspección este equipo de diagnóstico y emisor de radiaciones ionizantes se encontraba instalado en una de las dependencias (antigua aula) del Sº de Radioterapia, colindante con el Sº de Medicina Nuclear, que pasa a formar parte del Área de Imagen Funcional del mismo. _____
- Esta dependencia, o sala de exploración del _____ tiene anexa una sala de control que ha supuesto la modificación de las dependencias colindantes (laboratorio de control de calidad y almacén de residuos) que han disminuido en su superficie. El almacén ya no es zona radiológica ni contiene material radiactivo alguno. _____

- Los colindamientos y materiales de blindaje de la sala coinciden básicamente con los presentados en la documentación, a señalar que se manifiesta que se han colocado, como material de blindaje en paredes, 3 mm Pb en vez de los 2 mm Pb proyectados y que en la dependencia colindante de "secretaría" existe un puesto de trabajo de personal de público. _____
- La sala de exploración y sala de control se encontraban señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona controlada" con control de acceso y "zona vigilada" respectivamente. _____
- La sala dispone además de dos cámaras de TV y monitor en puesto de control y de varias paradas de emergencia en pared de sala y sobre el propio equipo. _____
- El equipo instalado en esta sala no estaba señalizado ni identificado como se exige en la etf nº 30 de la resolución. En su exterior figuraba el nombre de la firma comercializadora [REDACTED] y modelo [REDACTED]. No figuraba el distintivo básico recogido en la Norma UNE 73302. No llevaba marcado de forma indeleble, accesible y legible el nombre del fabricante, modelo, número de serie, fecha de fabricación y características técnicas y coincidentes con la memoria y documentación presentada. _____
- En el frente del equipo y cerca del suelo se encontraban dos etiquetas, una de ellas despegada, donde se indicaba en una [REDACTED] y "CE 0086": en otra [REDACTED] y n/s 1042, fabricación 2008 por [REDACTED]. Ninguna referencia al tomógrafo ni a sus parámetros de funcionamiento indicados en la memoria. _____
- Se manifiesta que el equipo había sido suministrado e instalado por la casa [REDACTED] en el mes de junio (la instalación no disponía todavía de la autorización para dicho suministro). _____
- Las pruebas de aceptación para el tomógrafo y la gammacámara se había realizado en julio 08 y junio 08 (informe emitido en octubre 08) respectivamente. Disponibles los certificados emitidos por [REDACTED] S.A. de 15.07.08 donde se identifica un tomógrafo [REDACTED] n/s 38321 y firma el técnico J. [REDACTED] de 17.10.08 donde se identifica una gammacámara [REDACTED] n/s 1042 y firma el técnico [REDACTED]. _____
- No se había formalizado todavía la carta de aceptación de la máquina por el titular por lo que el equipo no estaba en garantía ni bajo contrato de mantenimiento. _____



- En relación con la formación sobre el funcionamiento del equipo, a impartir por [REDACTED] se manifestó que ésta se había llevado a cabo en la propia instalación en julio y septiembre a todo el personal facultativo y técnicos. No estaban disponibles los certificados que acreditan dicha formación. Además, se había impartido formación interna en otro centro con una máquina de las mismas características a la supervisora Dra. [REDACTED] las operadoras, técnicos Sras. [REDACTED]
- El SPR había realizado una verificación de blindajes para el funcionamiento del equipo [REDACTED] en julio 08 (130 kVp y 90 mAs) y maniquí como elemento dispersor. Los resultados obtenidos indicaban valores de fondo en puerta, puesto de operador, pasillo y secretaría. No se había elaborado el informe definitivo. _____
- Estaba prevista la instalación inmediata de dosímetros TL en varios puntos de la sala de exploración y colindamientos para verificar los blindajes del recinto al menos durante el primer año de funcionamiento.
- La documentación entregada por el suministrador se encontraba en el puesto de control. Disponible al menos: certificado de Conformidad y marcado CE como producto sanitario, pruebas y protocolos de instalación y manual de funcionamiento. _____
- Durante la inspección se realizaron medidas de tasas de dosis en todos los colindamientos laterales incluido el puesto de control y puerta (130 kVp, 131 mA y fantoma para CT) y se obtuvieron valores inferiores a 0,5 μ Sv/h. _____
- Asimismo se observó la señalización de emisión de radiación, sobre el gantry (luz ámbar), en consola de operación (luz amarilla y trébol) y en puerta (luz roja) y la señalización acústica. _____

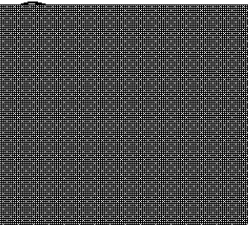
Otras dependencias del Área de Imagen Funcional

- En la etf nº 3 de la resolución de la MO-7 figuran como dependencias autorizadas del área de medicina nuclear convencional: *"Almacén de material radiactivo, sala de administración de dosis, sala de preparación y control de calidad de radiofármacos, sala de residuos, sala de pruebas de esfuerzo de cardiología, salas de exploración, salas de espera de inyectados, de camas y estar de niños inyectados, aseo de inyectados, almacén de residuos líquidos, sala del densitómetro y laboratorio"* _____
- Estas dependencias principales situadas en la planta semisótano del hospital a nivel de calle se disponen a lo largo de un pasillo en forma de "ele" y su distribución coincide básicamente con los planos aportados en

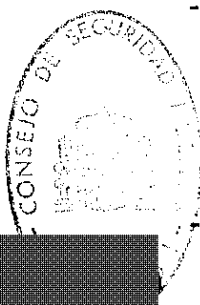
la última revisión del reglamento de funcionamiento rev.6 de junio 07 y última modificación MO-08 en la cual:

- Se ha incorporado una nueva sala de exploración para albergar al equipo [REDACTED] y modificado la sala almacén de material radiactivo y sala laboratorio, ya comentado en párrafos anteriores. _____
- Se ha cambiado la utilización de una "sala de revelado y cámara oscura" ubicada junto a las salas de exploración, que pasa a denominarse "almacén de fuentes" y en la cual se ha reservado una zona clasificada como "zona vigilada" donde se almacenan las fuentes de calibración de las gammacámaras. Este cambio ya se había llevado a cabo en el momento de la inspección. Este almacén dispone de señalización y de control de acceso. _____
- En su interior se encontraban varias fuentes encapsuladas de Cobalto 57 de calibración y verificación de las gammacámaras identificadas como: n/s 5648 01.04.06 de 555 MBq, n/s 5467 01.04.06 de 550 MBq, n/s 5110 13.10.00 de 371 MBq y n/s 1082 de 23.05.96 de 410 MBq ____
- El pasillo y las salas se encuentran señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como zona "vigilada o controlada" con distintos controles de acceso según la zona. Las dependencias visitadas fueron:
- **Cámara caliente:** señalizada como "zona controlada de permanencia limitada", control de acceso limitado al personal con áreas definidas, zona almacén de material radiactivo (gammateca blindada con sistema de extracción de aire operativo), zona de preparación de dosis (celda blindada [REDACTED] para elución de generadores y preparación de radiofármacos con sistema de extracción de aire operativo. Esta celda dispone de capacidad para cuatro generadores), zona de marcaje celular con campana [REDACTED] zona de residuos (almacenamiento temporal con celda blindada y varios tipos de contenedores, recipientes y alvéolos para la recogida de residuos sólidos y generadores gastados y un sistema de recogida de residuos líquidos hacia sus depósitos de tratamiento en la planta sótano). _____
- En la gammateca se encontraban varias fuentes encapsuladas para calibración y verificación del activímetro que se identificaron como: Cobalto-57 n/s 4045 215 MBq, Cobalto-60 EGAG-30 n/s 83, Bario-133 EGA-50 n/s 176 y Cesio-137 n/s 565-3 10 μ Ci). _____
- En la zona más cercana a la sala de administración de dosis se encontraban en dos recipientes (bateas plomadas) varias monodoses preparadas, jeringas provistas de blindaje de plomo con sus etiquetas correspondientes. _____

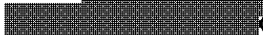
- 
- En la zona de residuos y sobre la gammateca de residuos sólidos y generadores existe una hoja con los tiempos de permanencia en la misma y un recordatorio de aspectos relacionados con su gestión. _____
 - **Sala de administración de dosis**, señalizada como "zona controlada" donde se encuentra uno de los paneles indicadores del estado de los depósitos de los tanques de recogida de los residuos líquidos D1 y D2.
 - En las dependencias de la cámara caliente se encontraba el técnico Sra.  y en la sala de administración de dosis las enfermeras Sra. , todas ellas disponen de licencia de operador y portaban dosímetros. _____

 **Salas de espera** de inyectados pacientes ambulatorios y pacientes encamados y de niños con los aseos correspondientes. _____

Sala infantil, en ella se encontraba un paciente al que se le había administrado ese día una dosis de Samario-153. El paciente conocía que debía permanecer en el hospital varias horas y acudir y utilizar el aseo de pacientes inyectados. Estas orinas son recogidas en el depósito de residuos líquidos. _____

-  
- Se manifestó que esta sala se utiliza determinados días de la semana como habitación de tratamiento ambulatorio para estos pacientes en la cual permanecen un mínimo de 6 horas antes de abandonar el Servicio siempre después de ser evaluados radiológicamente. (tasa de dosis a 1m. inferior a los valores indicados en el procedimiento). _____

En relación con los tratamientos de samario, se dispone de procedimiento escrito PRIN-087-BO01-17/01/02 y de instrucciones a seguir por el paciente tras dicho tratamiento _____

- **Salas de exploración, y sala de pruebas de esfuerzo**, señalizadas como "zona controlada". _____
- Las tres salas de exploración además de la construida recientemente, albergan cada una gammacámara con tecnología SPECT:   instalada en febrero 2008 y  respectivamente. _____
- En la sala de pruebas de esfuerzo se encontraban el Dr.  y la enfermera operadora Sra.  _____
- Laboratorio de control de calidad: esta sala ya mencionada anteriormente por haber sido modificada por la nueva sala de exploración, está preparada para el control de calidad de radiofármacos.

- **Sala del densitómetro**, donde se encontraba instalado y en funcionamiento el equipo autorizado, [REDACTED] Como operador del equipo se encontraba el Sr [REDACTED] que portaba dosímetro TL. _____

Material radiactivo no encapsulado

- En la etf nº 8 de la resolución de modificación MO-7 se detalla el material radiactivo no encapsulado autorizado para la realización de técnicas de diagnóstico médico y terapia ambulatoria:

- El titular manifiesta que en el Área de Imagen Funcional se utilizan habitualmente los radionucleidos de Mo-99/Tc-99m en forma de generadores y Galio-67, Talio-201, Iodo-123, Indio-111, Iodo-131, Samario-153, Cromo 51 e Ytrio-90. _____

- Según se manifestó, la recepción, almacenamiento y control se realiza según se detalla en el reglamento de funcionamiento VI.10.1. _____

- Las entradas de material radiactivo se registran en el diario de operación de forma detallada (fecha, suministrador, nombre del producto /radionucleido, actividad precalibrada y nº albarán de entrada) y en una base de datos gestionada por el responsable de Radiofarmacia, [REDACTED] _____

- Como casas suministradoras figuran [REDACTED] y [REDACTED] Los generadores de la casa [REDACTED] de 16 GBq (432 mCi) se reciben dos por semana (L y X) de manera programada. Se manifiesta que los generadores suelen venir precalibrados con dos días y que en primera elución presentan actividades entre 600 y 900 mCi. _____

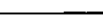
- En la recepción se firman los albaranes que acompañan a cada producto y una de las copias permanece archivada en la instalación. ____

- Disponible la documentación solicitada (albaranes) sobre las entradas de material radiactivo el día 05.11.08 y los registros correspondientes en diario de operación y bases de datos. _____

- La planificación de la preparación y dispensación de radiofármacos se lleva a cabo semanalmente a partir de las hojas de prescripción; el supervisor responsable de radiofarmacia entrega a los técnicos una hoja con la planificación diaria de las monodosis a preparar y revisa posteriormente la misma para conocer la actividad realmente administrada e informar al SPR de esta gestión del material radiactivo de forma periódica (semanalmente). Las dosis preparadas y no administradas se consideran residuo sólido. _____



Transporte de Tecnecio-99m

- La instalación dispone de un procedimiento (procedimiento normalizado de trabajo PN/CSN/PR01801) para el transporte de radiofármacos marcados con Tecnecio-99m fuera de la instalación. Este documento en su rev.1 de junio 07 había sido remitido al CSN (entrada nº 14497 22.06.07). Contempla el transporte como bulto exceptuado con actividades inferiores a 399,6 MBq (10.8 mCi) y el destinatario sería siempre un hospital del 
- El titular manifiesta que este transporte había comenzado en 2008 siguiendo el procedimiento citado. Disponible documento de registro detallado de fechas (meses de abril, mayo, agosto y septiembre), actividades por monodosis (inferior la actividad total a 399,6 MBq), verificación de tasas de dosis (inferiores a 5 µSv/h) y de ausencia de contaminación y firma del responsable (Dr.  ambos Supervisores). 
- Se mostraron a la inspección los embalajes y etiquetas de señalización y otros elementos utilizados e incluidos en el procedimiento; se manifestó que el transporte se había realizado en "taxi" y que el bulto había sido preparado y transportado por el supervisor firmante. 
- En relación con el transporte de material radiactivo fuera de las dependencias del Sº MN y dentro del Hospital se manifiesta que el procedimiento de preparación de la monodosis y gestión del paciente es básicamente igual al que figura en el procedimiento PN citado, pero no existe un procedimiento específico. 

4.- GESTIÓN DE RESIDUOS Y RETIRADA DE GENERADORES

- La instalación dispone de un almacén de residuos como dependencia autorizada en la planta sótano (-1) del hospital, con acceso controlado y llave custodiada por el SPR y señalizado en su entrada frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona de permanencia limitada". 
- La gestión y evacuación de los residuos (sólidos y líquidos) en el Área de Imagen Funcional se lleva a cabo según el procedimiento PRIN-081-RE03 (PN/CSN/PR015/01 rev.06). 
- Los residuos sólidos se segregan y almacenan durante un tiempo en la zona de residuos de la cámara caliente en una celda blindada, en contenedores rígidos y bolsas de plástico. Sobre la celda existe una hoja con los tiempos de permanencia en la misma y un recordatorio de aspectos relacionados con su gestión. 

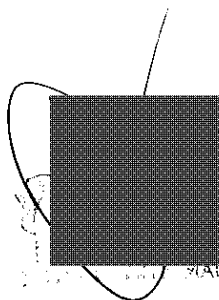
CSN/AIN/20/IRA/1462/08



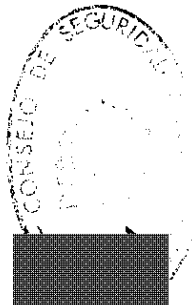
Hoja 12 de 17



- El personal de la instalación registra estas operaciones en un formulario PRIN-081/06 "hojas de registro de radiofarmacia," que incluyen datos sobre el tipo y radionucleido, fechas de apertura y cierre y fecha de retirada. Disponible hoja de registro de última retiradas. _____
- La retirada de los residuos de la cámara caliente la realiza personal del SPR periódicamente (una vez por semana) que cumplimenta otro formulario PRIN-081/08, "hoja de control de residuos" donde se indica la fecha de retirada y su caracterización radiológica (código e isótopo y tasas de dosis en contacto y a un metro). Disponible hoja de control de últimas retiradas _____



En el interior del almacén y en una primera zona, dispuestos en estanterías y agrupados por meses y grupos de radionucleidos, se encontraban las bolsas y recipientes de diferentes tamaños (zonas para Tecnecio, para Galio e Indio, para Cromo y Estroncio y para Yodo). El tiempo de almacenamiento antes de su desclasificación y evacuación como "residuo convencional" se indica en el RF V.6. _____



- Se dispone de registros sobre los residuos previstos a gestionar cada mes, pero se manifiesta que independientemente de superar el tiempo previsto, la desclasificación y eliminación no se realiza hasta que las medidas efectuadas sobre las bolsas lo permitan y solo entonces el código del residuo desaparece de las hojas de control. _____
- En la otra zona del almacén se encontraban los depósitos D1 y D2 (cuatro cubas de 1000 litros cada una conectadas dos a dos) para el tratamiento y evacuación de residuos líquidos de [REDACTED] S.L. Disponen de panel informativo y de control del estado de llenado de ambos depósitos (existe un panel informativo en la sala de administración de dosis) y de alarmas acústicas y luminosas indicadoras de anomalías en el sistema y de un sistema de toma de muestras. _____
- Junto a estos depósitos se encontraban varios recipientes de residuos sólidos señalizados, residuos antiguos pendientes de gestión. _____
- Los depósitos son revisados mediante contrato semestral por la empresa [REDACTED] Disponible el certificado de la última revisión de agosto de 2008 con acciones preventivas y correctivas. Limpieza D2 y cambio a llenado D2. _____
- La evacuación de residuos líquidos se lleva a cabo después de un tiempo de almacenamiento y de forma controlada. La estimación de actividad den el depósito, fechas y tiempos de vertido lo realiza el SPR con la información que le facilita el responsable de Radiofarmacia sobre las actividades administradas/día. _____

- La última evacuación correspondía al vaciado del depósito D2 cerrado el 16.10.08 y evacuado el 03.11.08 con una estimación de concentración de actividad a la salida del hospital de 1050 Bq/l. Disponible la hoja resumen de la misma. El SPR lo comunica por escrito al Servicio de MN y las evacuaciones son anotadas en el Diario de Operación de la instalación. _____
- Los generadores decaídos (_____ de 16 GBq, y uno de _____ de mayo 06) se encontraban almacenados en otra zona del almacén a la espera de cumplir el tiempo establecido por la casa suministradora para su retirada (al menos un mes desde su fecha de calibración). Disponible el registro correspondiente a la última retirada de 33 generadores por _____ el 27.10.08. _____
- El SPR realiza medidas de radiación ambiental de forma periódica, semanalmente, en las dependencias del almacén. Disponible la hoja de registros de las mismas que recoge plano con los puntos a monitorear, fechas (oct y nov.08), equipo de medida y persona que realiza las medidas. Los resultados son todos inferiores a 0,5 µSv/h. _____

Gestión de residuos en ciclotrón

- La gestión de los residuos que se producen durante la producción de Fluor-18 en el Ciclotrón se lleva a cabo, según procedimiento PN/CSN/PR015/01. _____
- El supervisor Sr. _____ manifestó que desde el inicio del funcionamiento del ciclotrón se han generado diversos tipos de residuos sólidos y líquidos (waste) que se almacenan en el contenedor blindado que se encuentra en la sala del ciclotrón el cual dispone de cuatro compartimentos numerados en su exterior del nº 19 al nº 23. En el nº 21 no se había depositado todavía ningún residuo. _____
- Todos los residuos se registran en una "hoja de residuos generados en el ciclotrón" indicando la fecha, código con el que se identifican, operación de la que proceden, nº del contenedor en el que se depositan y persona que lo acondiciona. Disponible el inventario de los mismos (hojas de registro 1 y 2). _____
- Se identifican tres tipos de residuos líquidos ("waste") generados en producción y síntesis, dos de ellos se almacenan en botellas en el contenedor nº 20, uno identificado como "Waste ciclotrón" y otro como "recuperación de agua pesada" (durante la purificación del F-18). Se manifiesta que está prevista realizar la caracterización radiológica de sus componentes. El tercer "waste" se produce después de la purificación en la síntesis y se considera "residuo convencional". _____

- Los residuos sólidos generados y almacenados en los contenedores nº 22 y nº 23 proceden principalmente: a) al realizar periódicamente el cambio de filtro en el ánodo/blanco/target (en las hojas se identifica la operación y se depositan en el contenedor nº 23), b) en la limpieza del ánodo en que se retiran y se cambian una serie de piezas (kit de mantenimiento), entre las que figuran las cintas Havar o foils (en las hojas se identifica la operación y se depositan en el contenedor nº 23) c) en el mantenimiento de las fuentes de iones en el que se retiran y se cambian también una serie de piezas (identificados en las hojas como kit fuente iónica) y depositados en el contenedor nº 22). _____
- La instalación dispone actualmente de dos ánodos/blancos/target (T1 y T2). Se manifiesta que el cambio de un blanco se realiza cuando baja el rendimiento por tiempo de funcionamiento o por horas de utilización (5000 µAh), aproximadamente cada nueve meses. _____
- Se había realizado un primer mantenimiento o limpieza del ánodo T1 en enero 08 y las piezas cambiadas se encontraban en las bolsas 1-08 y 2-08 en el contenedor nº 23. Este ánodo se había instalado en el ciclotrón hasta septiembre 08 en que se había retirado y sustituido por el T2. El T1 se encontraba almacenado en un contenedor blindado junto al contenedor de residuos. _____
- Durante la inspección se realizaron medidas en contacto con el citado contenedor con el ánodo T1 de 350 µSv/h y en contacto con el mismo de 1,7 mSv/h. Asimismo se localizaron las bolsas nº 1 y 2 con las piezas procedentes de su limpieza y se midieron 1,2 mSv/h en contacto con la nº 1. _____
- El supervisor manifestó que el T1 se guardaría de forma inmediata en el contenedor nº 21 sin utilizar que ofrece más blindaje que el contenedor en el que se almacena actualmente. _____

- En relación con las piezas activadas (cintas Havar) que contienen radionucleidos de vida media y larga no se disponían datos de su caracterización radiológica ni de sus actividades. _____

- Se manifiesta que esas piezas, vienen en un kit y se recambian periódicamente según el procedimiento establecido por el fabricante y suministrador en sus guías y documentos de mantenimiento (en inglés)  Operador Guide TIP 2232995-100 rev.6. y  PET  Production System, Service Manual, Maintenance Direction 2233000-100", ambos documentos se encontraban en la instalación. _____

- En la instalación está previsto que las operaciones de mantenimiento preventivo del equipo  se realicen de acuerdo con el manual de



mantenimiento del ciclotrón, por el usuario o planificado por personal de la casa [REDACTED]. Entre las primeras se encuentra el sistema del ánodo (cambio y limpieza). _____

- El Sr. [REDACTED] manifestó que el primer cambio y limpieza de blanco lo había realizado personal de [REDACTED] que durante el mismo había recibido las instrucciones para realizar estas operaciones en veces sucesivas. _
- Dentro del recinto donde se encuentra el ciclotrón y cerca de los contenedores de residuos se disponía también de una mesa de trabajo con pantalla plomada y según se manifestó con las herramientas necesarias para el desensamblaje, limpieza y ensamblaje del ánodo. _
- Todas las actuaciones sobre el equipo [REDACTED] (mantenimiento preventivo y averías) se registran en un libro y se archivan las hojas de intervención correspondientes a las mismas. _____
- Disponibles las hojas correspondientes al mantenimiento preventivo en febrero 08 y septiembre 08 realizado por los técnicos [REDACTED] _____
- La Inspección puso en conocimiento del Jefe de Servicio de Medicina Nuclear y de personal del SPR las tasas de dosis encontradas durante la inspección al objeto de valorar y reducir el riesgo radiológico asociado a las operaciones de mantenimiento a realizar por el usuario, entre ellas "el sistema de ánodo" así como en la posterior gestión de los residuos.

5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA

La instalación dispone de monitores de radiación y contaminación para llevar a cabo la vigilancia radiológica en las dependencias de las Áreas/Unidades de Imagen Funcional, Imagen Molecular y Tratamiento de residuos líquidos y almacenamiento de residuos sólidos:

- Dos monitores portátiles de radiación [REDACTED] SML-2 nº serie 109136 y 79168, con sonda externa P-8 n/s 119138 y 89114, respectivamente, verificados por el SPR en mayo y agosto 08. _
- Un monitor portátil de contaminación [REDACTED] n/s 1650-901/2 con sonda externa [REDACTED] n/s 414, calibrado en enero 07 y verificado por el SPR en mayo 08. _____
- Un monitor portátil [REDACTED] nº serie DO 000029 05116023, que se encontraba en las dependencias de la instalación, verificado por el SPR en mayo 08. _____

- Además el SPR dispone de otros monitores de radiación y contaminación para llevar a cabo sus actividades dentro de esta instalación. _____
- El titular ha establecido un procedimiento de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito elaborado y realizado por el SPR del Hospital "PRIN-030-RE03-16/05/05" en el que se encuentran incluidos los detectores de radiación de medicina nuclear con periodos de verificación semestrales. Disponibles sus informes de verificación. En relación con los periodos de calibración de los detectores se manifiesta y consta en el informe anual un periodo de cuatro años. _____
- El titular realiza la vigilancia radiológica de la instalación:
 - Semanalmente, un técnico del S^oMN, realiza el monitoreo en distintas áreas del mismo y registra los resultados en hojas de toma de datos/mes "Monitoreo de áreas". Los resultados son revisados por el Supervisor y registrados en el Diario de Operación. Disponibles los registros de los tres últimos meses (sep oct y nov 08) con valores que no superaban los 0,3 µSv/h. _____
 - Mensualmente, mediante dosímetros TL procesados también por el CND, y ubicados actualmente en el área de imagen molecular y en el edificio del ciclotrón. Sin valores significativos _____
 - Se manifiesta que se van a colocar también varios dosímetros en el exterior del recinto blindado del equipo _____ al menos durante el primer año de funcionamiento. _____
 - Se manifiesta que no se han producido incidentes por contaminación, que el procedimiento a seguir se detalla en el RF y PE de la instalación, que se dispone de medios para hacer frente a la descontaminación radiactiva de superficies y personas y que las instrucciones y normas se van a colocar en lugar visible. _____

6.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN, firmado por el Supervisor Dr. _____ donde se anotan de forma detallada y por mes datos relativos al funcionamiento de las unidades de Imagen molecular e Imagen funcional PET CT entre ellos: recepción de material radiactivo, control y vigilancia de niveles de radiación y contaminación, dosimetría del personal, gestión y evacuación de residuos líquidos, retirada de generadores, solicitud de licencias del

personal, entrega y recepción de documentación de funcionamiento al personal de nueva incorporación, etc. _____

- La instalación dispone de otro diario de operación para registrar las actividades de producción del ciclotrón. _____
- El titular ha remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el **año 2007**, entrada nº 9231 y fecha 11.04.08. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, 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 por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a quince de diciembre de dos mil ocho.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un **representante autorizado** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.