

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día seis de junio de dos mil veintitrés en el **Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TORRECÁRDENAS**, sito en
n Almería.

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección previa a la puesta en marcha de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de material radiactivo (incluyendo radionúclidos emisores de positrones) y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico y terapia ambulatoria y uso de semillas de para cirugía radioguiada, en el campo de la Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización de puesta en marcha fue concedida por la Subdirección General de Energía Nuclear del Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico, en fecha 09 de mayo de 2022.

La Inspección fue recibida por Jefe del Servicio de Radiofísica y 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:

UNO. INSTALACIÓN

- La situación y disposición de las dependencias concuerdan con los planos y datos aportados por el titular e incluidos en el Informe de Evaluación de la instalación (CSN/IEV/MO-3/IRA-2712/2023). _____
- El áreas de la instalación que se ha inspeccionado es la siguiente: _____

Área del PET-CT (

- Radiofarmacia, compuesta por: una sala donde se realiza la recepción, el almacenamiento y la preparación de radiofármacos. En ella se ubica una cabina de preparación de dosis PET, con un dispensador automático de y un contenedor donde se aloja el vial para extraer con la jeringa la actividad requerida para cada paciente. _____



- Cuatro Boxes de inyección e incorporación y espera de pacientes inyectados.
 - Un aseo de pacientes inyectados. _____
 - Una sala de Exploración con un equipo PET-CT de la marca _____ modelo _____, de _____ kv, _____ mA y _____ kW, de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente. _____
 - Una sala de control. _____
 - Se dispone de indicación luminosa, compuesta por una luz roja y otra blanca, en el dintel de las puertas de la sala de exploración, indicativa del funcionamiento del CT. La luz verde está iluminada cuando el equipo está encendido y la roja cuando se produce el funcionamiento del CT. _____
- Las superficies y suelos de las dependencias definidas, son fácilmente descontaminables. _____
 - Las puertas de acceso a los boxes y la puerta de acceso a la sala de exploración desde el pasillo de los boxes, son de apertura manual y automática mediante interruptor de aproximación. _____
 - Las puertas de la radiofarmacia y la de acceso al pasillo de los boxes desde la radiofarmacia, son de apertura manual y automática mediante tarjeta. _____
 - Se dispone de enclavamientos entre el funcionamiento del CT y la apertura de las puertas de acceso a la sala de exploración, de tal manera que se corta la irradiación al abrir las puertas y se impide la irradiación si éstas se encuentra abiertas. _____
 - Se dispone de pulsadores de parada de emergencia, uno en el puesto de control y dos en la sala de exploración. _____
 - Se dispone de videocámaras situadas en los boxes PET, para la vigilancia remota de los pacientes desde la sala de control del PET-CT. _____
 - Se dispone de interfono bidireccional. _____
 - Señalización de las dependencias: _____
 - Sala de informes: Zona vigilada con riesgo de contaminación e irradiación.
 - Baño de personal: Zona vigilada con riesgo de contaminación e irradiación.
 - Sala de control, sala de exploración y boxes: Zona de permanencia limitada con riesgo de contaminación e irradiación. _____
 - Aseo de pacientes inyectados y radiofarmacia: Zona controlada con riesgo de contaminación e irradiación. _____



- Se dispone de tres fuentes radiactivas encapsuladas ubicadas en la sala técnica del PET-CT: _____
 - Una fuente de _____ cilíndrica, de _____ MBq de actividad en fecha 09/03/2023, con n/s _____ suministrada por _____
 - Una fuente de _____, lineal, de _____ MBq de actividad en fecha 09/03/2023, con n/s _____ suministrada por _____
 - Una fuente de _____, lineal, de _____ MBq de actividad en fecha 09/03/2023, con n/s _____ suministrada por _____
- En el informe de evaluación, CSN/IEV/MO-3/IRA-2712/2023, se establece en el apartado II.2, pate II, que el Titular solicita la sustitución de una gammacámara tomográfica de la marca _____ modelo _____ por un equipo híbrido SPECT-CT de la marca _____ modelo _____ que no requiere remodelación ni cambios que afecten al blindaje de la sala de exploración, correspondiendo esto a un escenario _____. El día de la inspección se observó que en dicha sala se estaba llevando a cabo una remodelación del suelo. Según se manifiesta debido al peso del equipo SPECT-CT. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un contenedor plomado para residuos de alta energía ubicado en la sala de radiofarmacia y un carro con dos alveolos interiores de acero inoxidable con blindaje de plomo, ubicado en el pasillo de los boxes, al lado del SAS que conecta la radiofarmacia con dicho pasillo. _____
- Se dispone de protocolo de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación donde se establece una periodicidad de calibración de cuatro años y una verificación anual. _____
- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación: _____
 - Equipo de detección de la radiación y la contaminación, marca _____ modelo _____, con n/s _____ calibrado en origen en fecha 19/04/2023. _____
 - Equipo de detección de la radiación ambiental, marca _____ modelo _____, con n/s _____ calibrado en origen en fecha 20/04/2023. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Se comprueba el correcto funcionamiento de las indicaciones luminosas situadas en los dinteles de las puertas de acceso a la sala de exploración PET. _____
- Se comprueba que con las puertas de acceso a la sala de exploración, abiertas, no se permite la irradiación. _____
- Se comprueba se corta la irradiación si se abren las puertas de acceso a la sala de exploración. _____
- Se comprueba que no se permite la irradiación si la puerta de la sala técnica se encuentra abierta. _____
- Se comprueba el correcto funcionamiento del interfono bidireccional, entre la sala de control y la sala de exploración. _____
- Se comprueba el correcto funcionamiento de las dos cámaras de vigilancia de la sala de exploración y de las cuatro cámaras de los boxes de inyección. _____
- Las tasas de dosis medidas por la Inspección, con una dosis de _____ de _____ mCi (_____ MBq) en el interior de un maniquí simulador, con un equipo de detección y medida de la radiación marca _____, fueron de: _____



UBICACIÓN DE LA FUENTE	PUNTO DE MEDIDA	TASA DE DOSIS ($\mu\text{Sv/h}$)
BOX 1	Puerta	
	Pared PET	
	Box 2	
BOX 2	Puerta	
	Box 1	
	Box3	
BOX 3	Puerta	
	Box 2	
	Box 4	
BOX 4	Puerta	

	Box 3		
	Sala de enfermería		
RADIOFARMACIA	Entrada hall		
	Puerta		
	Pasillo (SAS)		
	Aseo Inyectados		
ASEO INYECTADOS	Puerta		
	Sala Informes		
	Aseo personal		
SALA PET	Puerta control		
	Ventana control		
	Puesto control		
	Aseo		
	Box 1		



- Con el mismo equipo de detección expuesto anteriormente, la Inspección midió tasas de dosis, con una dosis de de mCi (MBq) en el interior de un maniquí simulador dispuesto en la mesa del equipo PET-CT con el CT en funcionamiento, de: _

PUNTO DE MEDIDA	TASA DE DOSIS (μSv/h)
Puerta control PET	
Ventana control	
Puesto control	
Aseo personal	
Puerta PET pasillo boxes	
Techo (hemodinámica)	

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de seis licencias de supervisor y diecisiete licencias de operador en vigor.
- Se dispone de una licencia de operador en trámite de concesión. _____
- Se debe dar de baja de la instalación radiactiva la licencia de operador de _____
- Los trabajadores expuestos se clasifican radiológicamente en Categoría A, tal y como establece el Reglamento de Funcionamiento de la instalación. _____
- Se realiza vigilancia dosimétrica a través de dosímetros de solapa y muñeca, se van a adquirir dosímetros de anillo, para utilizarlos en la zona PET. Las lecturas dosimétricas son gestionadas por el _____
- Se dispone de dosímetros de área. Se comprueba que la ubicación de los dosímetros de área, corresponde con lo que se establece en la documentación evaluada. _____
- No se ha realizado la formación en materia de Protección Radiológica (Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia). _____
- La formación técnica en el uso y manejo del eSala de enfermería equipo PET-CT, está por realizar. Se dispone de programa de formación, en el que no se especifican las fechas de dicha formación. Según se manifiesta dicha formación ya se ha impartido al personal de radiofísica. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Según se manifiesta, el día de la inspección se verificaron los sistemas de seguridad. No se dispone de registro. _____
- Se dispone de los siguientes procedimientos incluidos en el Reglamento de Funcionamiento y Memoria descriptiva de la instalación: _____
 - Procedimiento de manipulación y recepción de material radiactivo. _____
 - Procedimiento de movimiento de material radiactivo. _____
 - Procedimiento de gestión de residuos radiactivos. _____
- Se dispone de los certificados de actividad de las fuentes radiactivas encapsuladas adquiridas. _____

- El día de la inspección se hace entrega, por _____ de un vial de _____ con _____ MBq en 1.80 ml, con número de lote _____ calibrado en fecha 06/06/2023 a las 12:00h. Se dispone de albarán de entrega. _____
- Se dispone de instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos radiológicos a los pacientes de Medicina Nuclear convencional, se deben incorporar las instrucciones para el caso de pacientes PET. _____
- Se disponen de instrucciones y normas escritas, para pacientes sometidos a marcaje con semillas de _____. _____
- Se dispone del informe de las pruebas de aceptación del equipo PET-CT; la Inspección comprueba que estos han sido revisados por un especialista en radiofísica hospitalaria y que se han realizado en fecha igual o superior a la emisión de la Resolución de Autorización. _____
- Se dispone del informe de retirada del antiguo equipo SPECT-CT, con n/s emitido por _____, empresa de venta y asistencia técnica con número de empresa ERX/SE-0015, en fecha 19/05/2023. _
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado, con número de referencia _____ donde hasta la fecha de la inspección se anota: recepción de fuentes radiactivas encapsuladas, entrada de _____



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 de instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **“Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TORRECÁRDENAS”** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



ASUNTO: Trámite al acta de inspección del Consejo de Seguridad Nuclear al Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Torrecárdenas con referencia CSN/AIN/15/IRA/2712/2023.

1. En cuanto a la remodelación del suelo de la sala donde se instalará el equipo híbrido SPECT-CT de la marca modelo consiste en poner una losa de hormigón de 5 cm de espesor con mallazo en el suelo, sin tocar la lámina de plomo existente, con el fin de repartir la carga en los cuatro pilares, ya que el nuevo equipo es más pesado que el anterior. Por tanto, con esta actuación lo que se hace es aumentar el blindaje existente y en consecuencia no afecta a las condiciones de seguridad radiológica de la instalación.
2. La baja de la instalación de la licencia de operador de se tramitó en fecha 03/05/2023, se adjunta copia.
3. En breve se realizará la formación en materia de protección radiológica (Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia).
4. En breve se van a incorporar las instrucciones orientadas a reducir los riesgos radiológicos para pacientes de PET.

En Almería, a 12 de junio de 2023

Director Gerente
Hospital Universitario Torrecárdenas

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/15/IRA-2712/2023, correspondiente a la inspección realizada en Almería, el día seis de junio de dos mil veintitrés, 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 y fecha 13-06-2023.

