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

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veinticuatro de mayo de dos mil veintitrés en el **Servicio de Medicina Nuclear-Ciclotrón 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 radonucleidos 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.

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

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantase 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 Ciclotrón, dejando al margen lo relativo al Servicio de Medicina Nuclear y la Unidad de Radiofarmacia.

UNO. INSTALACIÓN

- Las dependencias principales de la instalación son: _____
  - Edificio del ciclotrón, separado físicamente del resto del hospital, al que se accede mediante está constituido por: _____
    - Sala del ciclotrón, que cuenta con una zona de almacenamiento de residuos sólidos, elementos activados (target) y el agua del ciclotrón, en espera de decaimiento. Para ello se dispone de ocho contenedores plomados y numerados. _____

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

- Zona de control._____
- Sala de síntesis. _____
- Laboratorio de control de calidad. _____

- La instalación se encuentra señalizada y dispone de medios de protección individual.

- Desde el 13/07/2021 el ciclotrón se encuentra inactivo, por este modo el se adquiere en Se reciben unos cuatro viales de . El día de la inspección se habían adquirido ocho viales. de estos viales se extraen entre siete y ocho dosis aproximadamente, que son entregadas por parte de la Unidad de Radiofarmacia, al área PET-CT del Servicio de Medicina Nuclear, a través de un sistema neumático que va desde la el laboratorio de control de calidad del edificio del ciclotrón hasta la zona de control del área PET-CT del Servicio de Medicina Nuclear._____

- Del vial con número de lote se extrajeron ocho dosis, dichas extracciones quedan registrada en un documento denominado " . _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento para la verificación de los equipos de detección y medida de la radiación, 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 dos equipos._____

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

  a) Marca modelo on n/s ubicado en el edificio del ciclotrón. _____

  b) Marca modelo con n/s ubicado en la sala de síntesis. _____

  c) Marca modelo , con n/s ubicado en la sala del cilotrón. _____

  d) Marca modelo y n/s ubicado en el ciclotrón. _____

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

e) Marca modelo con n/s ubicado en el tejado del ciclotrón, en la ventilación del ciclotrón. _____

f) Marca modelo con n/s ubicado en el tejado del ciclotrón, en la ventilación del ciclotrón. _____

g) Marca modelo y n/s ubicado en la celda inferior de la sala de síntesis.

h) Marca modelo y n/s ubicado en la celda superior de la sala de síntesis.

i) Marca modelo , ubicado dentro del armario de la sala de síntesis.

j) Dos dosímetros de lectura directa (DLD) marca modelo n/s y ubicados en el ciclotrón. _____

- Todos los equipos anteriores (desde a) a j)) se encuentran verificados en fecha 15/05/2023._____

k) Marca modelo con n/s ubicado en la sala del ciclotrón. _____

l) Marca modelo con n/s , ubicado en la sala del síntesis. _____

m) Mara modelo , con n/s ubicado en la ventilación del ciclotrón. _____

n) Mara modelo , con n/s ubicado en la ventilación de síntesis. _____

- Los equipos anteriores (desde k) a n)) se encuentran verificados en fecha 01/07/2021._____

- Se dispone de los certificados de calibración de los equipos de detección y medida de la radiación pertenecientes al Servicio de Protección Radiológica._____

- Se dispone de equipamiento en radioprotección (pantallas plomadas, lecheras plomadas, maletines plomados) y kit de descontaminación. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cuatro licencias de supervisor en vigor. _____

- Se dispone de cinco licencias de operador en vigor. _____

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

- Se debe dar de baja las licencias de los siguientes operadores: _____
  - . _____
  - . _____
  - a. _____
  - .____
  - .____
  - . _____
- Se mostró los últimos informes dosimétricos correspondientes a los meses de marzo de 2023 y abril de 2023, realizados por el para el caso de dosímetros de solapa y muñeca, y por el para los dosímetros de anillo, respectivamente. Los valores 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. _____
- El informe dosimétrico correspondiente al mes de marzo de 2023 del , no se dispone debido a un contratiempo en el transporte de los dosímetros. El Servicio de Protección Radiológica efectuó una estimación de las dosis, en base a un formulario aportado por el . _____
- Se dispone de dosimetría de área (cinco dosímetros), las dosis son gestionadas por el y el último informe dosimétrico, del mes de marzo de 2023, muestra dosis ambientales de fondo. _____
- El personal con licencia se clasifica como categoría A tal y como se establece en el procedimiento de la instalación “ ”. El personal clasificado como categoría A realiza el reconocimiento médico anualmente, en el Servicio de Prevención del Hospital.
- Se dispone de Plan de Formación actualizado en el año 2023, “PR-FOR-001, ver.20”.
- Con fecha 28/02/2023, 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 y número de asistentes (09). _____
- Con fecha 02/02/2023, se realiza simulacro de emergencia, en el que participan 7 asistentes._____
- 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.

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

Se encuentran registrados los documentos relativos al "Recibí de entrega de documentación" firmados por los interesados. _____

- La inspección pide el documento de entrega de y comprueba que se entregó, en fecha 15/12/2022, la siguiente documentación: _____

  >Información sobre uso de dosímetros. _____

  >Información para solicitar revisión médica. _____

  >Información general de protección radiológica. _____

  >Información específica en protección radiológica para escopia._____

  >Información específica en protección radiológica para radioterapia. _____

  >Información específica en protección radiológica para medicina nuclear._____

  >Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de radioterapia._____

  >Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de medicina nuclear._____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de Plan de Emergencia y Reglamento de Funcionamiento actualizados en fecha 02/11/2022. _____

- Se tienen que actualizar dichos documentos para adaptarlos al RD 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. _____

- Se dispone de procedimiento de traslado de material radiactivo por las diferentes dependencias del hospital y fuera del hospital (. _____

- Se realiza la vigilancia de la contaminación tras finalizar la jornada de trabajo. Último registro del día 23/05/2023 a las 19:00 h._____

- Se dispone de los albaranes de entrada de . _____

- Se tiene programado el siguiente mantenimiento preventivo, por parte de del 30/05/2023 al 03/06/2023._____

- Se dispone de hoja de registro de los residuos generados en el ciclotrón. Último registro con fecha 20/12/20212. _____

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

- El ciclotrón no produce desde el 13/07/2021 con lo cual en el edificio del ciclotrón se hace entrega, por parte de una empresa suministradora, viales de , el rresto de radioisótopos se entregan en la cámara caliente. _____

- 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. _____

- Se realiza gestión de residuos tanto en cámara caliente como en la sala del ciclotrón. Último almacenamiento en fecha 20/12/2021. _____

- La última vez que se puso en marcha el ciclotrón, fue para realizar pruebas de validación, el 16/11/2022. _____

- El Servicio de Protección Radiológica, realiza las pruebas del correcto funcionamiento del sistema de ventilación; última prueba realizada el 19/05/2023. _____

- Se realiza la verificación de los sistemas de seguridad (luces del ciclotrón, luces de la sala del ciclotrón, puerta de la sala del ciclotrón, sondas de las salas de ciclotrón y de síntesis, sondas en la extracción de aire de las salas de ciclotrón y de síntesis, vestuario de paso a sala de síntesis, pulsadores de emergencia y verificación de equipos de medida) con periodicidad trimestral, última realizada el 09/05/2023. _____

- Se dispone, en el Informe Anual de la instalación correspondiente a las actividades del año 2021, el inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____

- Se ha realizado la prueba que garantiza la hermeticidad de las fuente radiactiva encapsulada de con n/s y MBq de actividad en fecha 05/09/2012. Dicha prueba se realizó el 12/04/2023. _____

- Se dispone del certificado de actividad en origen de la fuente radiactiva encapsulada, mencionada en el párrafo anterior. _____

- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual de la instalación correspondiente las actividades del año 2022. Se debe indicar las actividades del material radiactivo en las unidades del Sistema Internacional (SI), Bq. _____

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

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 citado, se invita a un representante autorizado de **"el Servicio de Medicina Nuclear-CICLOTÓN 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 02 de junio de 2023

Firmado digitalmente por