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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

160938

[redacted]

ACTA DE INSPECCIÓN

[redacted]

Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado los días ocho y diez de noviembre de dos mil seis 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 (medicina nuclear) y referencias **IRA/1462 e IR/05/05,** que dispone de **Autorización de modificación (MO-7)** de **29.07.05//02.08.05** de la Dirección General de Ordenación Industrial, Energía y Minas de la Junta de Extremadura.

[redacted]

Que la dicha Autorización de modificación incluye "*la instalación y puesta en funcionamiento de un ciclotrón para la producción de radionucleidos emisores de positrones (18F en estado líquido), de una unidad de radiofarmacia para la síntesis, dispensación y control de calidad de radiofármacos marcados con positrones (18FDG) y la instalación de una gammacámara PET-TAC para imagen molecular y realización de exploraciones diagnósticas, así como las dependencias, equipos y material radiactivo asociado a estas actividades*".

[redacted]

Que el titular ha obtenido la **notificación para la puesta en marcha parcial (NOTF)** de la instalación radiactiva (Unidad de diagnóstico PET-CT) y el inicio de sus operaciones, según resolución de **19.01.05** de la citada Dirección General.

[redacted]

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección, previa a la Notificación de Puesta en Marcha de las demás actividades** y equipos autorizados, solicitada por el titular según escrito y documentación remitida al CSN (27.10.06 nº 21197). Todo ello para dar cumplimiento a las especificaciones técnicas nº 11 y nº 13.

Que la Inspección fue recibida por [redacted] Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y por [redacted] Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR), 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 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.

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

[redacted]

Que asimismo y en distintos momentos de la inspección estuvieron presentes: [redacted] operador de la empresa [redacted] supervisores de Sº de Medicina Nuclear y [redacted] radiofísico del SPR.

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

1.- Documentación remitida por el titular

- En relación con la documentación remitida por el titular para dar cumplimiento a la especificación nº 13 de la autorización, la Inspección hizo las siguientes observaciones:

- **1.- Certificado de pruebas de aceptación del ciclotrón**. Se remiten las pruebas efectuadas en el 2005 y 2006 y firmadas por representantes de [redacted] y de la instalación. En ninguno de los documentos aportados se identifica el número de serie del equipo.

- Se remiten también los certificados sobre la instalación y funcionamiento correcto del módulo de síntesis [redacted] firmados por ambas partes en octubre 2005.

- **2.- Resultados de la verificación de blindajes.** Se aportan tres documentos de verificación, todos ellos incompletos, ya que no recogen los procesos de síntesis ni dispensación:

- **a) El estudio del SPR** de 28.06.06, que concluye que, en el interior del búnker y en algunos puntos se miden dosis ligeramente superiores a los proporcionados por el fabricante, pero estos valores se consideran viables siempre y cuando se sigan los procedimientos de trabajo establecidos. Los niveles medidos en el exterior no representan ningún riesgo para el público en general.

- **b) El estudio de la unidad técnica** de protección radiológica [redacted] de 28.06.06 (sin sello ni firma) que concluye que, las medidas a 1 m y en colindamientos son poco significativas, no se aconseja la permanencia en la sala del ciclotrón durante el proceso de bombardeo y no se prevé la superación de límites de trabajadores expuestos ni público.

- **c) El estudio de** [redacted]. Incluye un primer documento de fecha 27.02.2006, en el que figuran las verificaciones llevadas a cabo en [redacted] del blindaje que reemplazaría al de Badajoz con un ciclotrón de sus mismas características [redacted] y empleando una corriente de 35 uA. Se hace una estimación de las tasas de dosis en contacto y a 1 metro multiplicando por un factor de 50/35. El segundo documento hace referencia a la verificación del

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

[redacted]

ciclotrón en Badajoz, de fecha 30.06.2006, simultanea a la llevada a cabo por el [redacted] del hospital y por [redacted] con un haz de protones de 50 uA. Justifican las tasas de dosis obtenidas en ambos, significativamente superiores a las aportadas en el estudio de seguridad por el titular y presentadas asimismo por [redacted] en apoyo a la autorización de comercialización del equipo, argumentando que estos valores no pueden considerarse como los "valores máximos " de tasas de dosis que garantiza el autoblindaje del [redacted] siendo únicamente valores orientativos.

- **5.- Procedimientos de trabajo, relativos a** la operación del ciclotrón, trabajos en el laboratorio de síntesis, actuaciones ante alarma de los detectores de actividad en chimenea, sala de ciclotrón y laboratorio. Se dispone de todos estos procedimientos de código PN/CSN/PR001 a PN7CSN/PR0017/01 en su versión de 19.10.06.

- **6.- Resultados del correcto funcionamiento** de sistemas y equipos relacionados con la protección radiológica **y programa de verificaciones** de los enclavamientos de seguridad y sistema de ventilación. El titular presenta una primera verificación realizada en los meses de septiembre y octubre de 2006 con resultados satisfactorios y un programa con distintas periodicidades recogido en procedimiento (PR016/01).

[redacted] de

- **7.- Contrato firmado por la empresa suministradora del ciclotrón** que garantice la retirada del mismo en caso de clausura de la instalación. El documento presentado menciona una propuesta de futuro y una colaboración entre [redacted] y [redacted] para la clausura y desmantelamiento.

[redacted]

- El titular manifestó que dispone de un contrato tipo actualizado con [redacted] para todo tipo de equipos.

2.- Dependencias, equipos y material radiactivo

Dependencias autorizadas

- Las dependencias donde van a realizarse las actividades de producción de radionucleidos emisores de positrones (F-18 en estado líquido) y de radiofarmacia PET (síntesis, dispensación y control de calidad de radiofármacos marcados con positrones (FDG-18) son:

  "sala del ciclotrón, zona de control, sala de síntesis y dispensación con antesala de vestuario limpio, laboratorio de control de calidad con una zona SAS, almacén, sala de residuos y dependencias accesorias".

- Todas ellas se ubican dentro del **"edificio del ciclotrón"** de nueva construcción y de una única planta, ubicado frente a las dependencias del [redacted]

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

[redacted]

- El edificio y sus dependencias coinciden básicamente en su distribución y denominaciones con los últimos planos presentados por el titular. Se dispone de certificados sobre la construcción según proyecto y planos presentados de 27.09.05, 14.11.05 y sobre las obras de apertura y cierre del muro del búnker del ciclotrón (sin fecha) a consecuencia del cambio de blindaje.

- El edificio y sus dependencias disponen de control de acceso y de señalización frente a riesgo a irradiaciones ionizantes como "zona controlada" y "zona de permanencia limitada" y de medios de extinción de incendios.

- **La sala del ciclotrón** dispone de doble puerta, una interior (RF) y otra exterior convencional dotada de llave y sistema de bloqueo por electroimán.

- En la parte superior de la misma se dispone de señalización luminosa en torre verde/naranja y roja que indica el estado de funcionamiento del ciclotrón.

- En el interior de la sala se encuentra la trinchera de hormigón y plomo, según la documentación, donde se disponen los conductos de transferencia a la celda de síntesis

[redacted]

- **La sala de síntesis** dispone de una **celda blindada doble** de la firma [redacted] **(n/s 538192)**, (blindaje de plomo de 75 mm. en caras exteriores y puerta, puerta de vidrio plomado equivalente a 5 cm. de plomo, ventilación interior de flujo laminar y calidad de aire B).

[redacted]

- Esta celda puede albergar **dos módulos de síntesis de FDG-18**, un módulo 1 en la parte superior y un módulo 2 en la parte inferior. Actualmente solo está instalado el **módulo 1** de la firma [redacted] **(n/s 278,76 CBO)** y según la documentación dispone de un sistema de retención de gases

- Junto a la celda de síntesis se encuentra la **celda de dispensación** de la firma [redacted] **n/s 3822/214** también blindada (50 mm de plomo en caras exteriores y puerta, puerta con vidrio plomado, ventilación interior con flujo laminar y calidad de aire A) En ella se efectúa la carga de jeringas con actividades preseleccionadas de 18FDG de forma automática, mediante un sistema de control informático.

Equipo autorizado

- El equipo autorizado es un ciclotrón autoblindado : "*Un acelerador de iones negativos,* [redacted] *de la firma* [redacted] *de energía máxima de 9,6 MeV y corriente máxima de 50 microA capaz de producir en cada bombardeo* ***Fluor -18*** *en estado líquido en una actividad máxima de* [redacted]

- El equipo ha sido **suministrado** por la empresa [redacted]" y en la instalación, montaje y pruebas de aceptación del año 2005 y 2006 han participado también técnicos de [redacted] del país de origen (Suecia).

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

[redacted]

- **El equipo ciclotrón** [redacted] se encuentra ubicado en la sala del mismo nombre, en su exterior figura el nombre de la firma comercializadora [redacted] y está señalizado con el distintivo básico de la norma UNE 73-302. Asimismo dispone de varias etiquetas de identificación/clasificación en su lateral derecho, en una de ellas se indica [redacted] n/s 640UP3, septiembre 2004, cat nº [redacted] en otra [redacted] s/n 28746" Estas identificaciones del equipo y del blindaje son idénticas a las observadas en la inspección de noviembre de 2005.

- Las primeras verificaciones de blindaje de noviembre de 2005 mostraban unas tasas de dosis significativamente superiores a las informadas en la memoria presentada a las utilizadas en el estudio de seguridad. El titular informó al CSN (fax 24.03.06) que la empresa suministradora había optado por sustituir el autoblindaje el ciclotrón y presentó el calendario previsto (entre el 27.03.06 y 02.06.06) para la realización de dicho cambio.

- No estaba disponible la documentación relativa a las actuaciones de [redacted] sobre dicho cambio de autoblindaje. Se manifestó que esta documentación estaba archivada en el Servicio de Mantenimiento del Hospital.

[redacted]

3.- Vigilancia radiológica, monitores de radiación y contaminación.

La instalación dispone de monitores de radiación y contaminación para las nuevas dependencias (edificio del Ciclotrón) y actividades (producción y síntesis de radiofármacos), calibrados y/o verificados por el Servicio de Protección radiológica:

[redacted]

- **Monitor de área** de radiación fotónica con sonda **en chimenea** de sala del ciclotrón y lector en puesto de control, un [redacted] **n/s 326** sonda [redacted] n/s 1110. No estaba disponible su certificado de calibración. Verificado por el SPR 28.09.06.

- **Monitor de área** de radiación fotónica con sonda **en chimenea** de laboratorio de síntesis y lector en puesto de control, un Mini Instruments [redacted] **n/s 327**, sonda [redacted] n/s 1111 calibrado por fabricante 03.03.05. (nºcert. 5570) y verificado por el SPR 28.09.06

- **Monitor de área** de radiación fotónica fijo **en el interior** de la sala del ciclotrón en la pared que colinda con el laboratorio de síntesis, un [redacted] **n/s 292** calibrado por fabricante 04.10.04. (nº cert. 4637) y verificado por el SPR 28.09.06.

- **Monitor de área** de radiación fotónica fijo **en el interior** de la sala de síntesis en la pared colindante con el laboratorio de control de calidad y frente a la pared de los módulos de síntesis y de dispensación, un [redacted]

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

[redacted]

[redacted] **n/s 147**, sonda [redacted] n/s 0248, calibrado por fabricante 10.09.04 (nº cert. 2230) y verificado por el SPR 27.09.06___

- **Monitor portátil** para **radiación neutrónica** en las dependencias del edificio del ciclotrón, un [redacted] n/s 174 calibrado por fabricante 07.02.05 (nº code 18396)_____

- **Monitor portátil para contaminación** en el laboratorio de síntesis, un [redacted] n/s 2507 calibrado por fabricante 16.03.05 (nº cert. 2507) y verificado por el SPR 27.09.06_____

- **Monitor fijo de contaminación** ubicado en la zona de vestuario limpio, un [redacted] n/s 39996 calibrado por fabricante 04.10.04. (nº cert. PRS-PK 5977) y verificado por el SPR 29.09.06. **El día de la inspección no estaba operativo.**_____

- **Dos dosímetros personales** de lectura directa [redacted] n/s 39996 y n/s 40000. No estaban disponibles sus certificados de calibración. Se manifestó que uno de ellos (n/s 39996) iba a ser enviado al [redacted] para su calibración y el otro (n/s 40000) disponible, sería enviado después. ___

- Según el procedimiento **PR013/01**, se ha establecido **en 1 microSv/h** el valor de corte de extracción de aire y de alarma de los monitores fijos de ambas chimeneas (ciclotrón y síntesis). En la sala del ciclotrón se ha establecido un valor de alarma en **2,5 microSv/h** y en la sala de síntesis en **5 microSv/h**. Estos monitores disponen de alarma visual y acústica operativa. _____

- Todas las sondas recogen valores de forma continua que se visualizan y se registran en un ordenador situado en el puesto de control. El SPR ha llevado a cabo los ajustes necesarios para asegurar que los valores de tasa de dosis en el ordenador de control de sondas son iguales que los valores leídos por éstas. La primera verificación se ha llevado a cabo el 28.09.06. _____

- Se ha establecido un **programa de calibraciones y verificaciones** reflejado en procedimiento escrito elaborado y realizado por el SPR del Hospital PRIN RE01-5/10/06 en el cual se indican periodos de calibración de tres años y de verificación cada seis meses._____

- Se dispone de **cinco dosímetros TL de área** para el seguimiento radiológico de las dependencias del edificio del ciclotrón, al menos durante el primer año de funcionamiento, requisito exigido en la especificación nº 40 de la autorización. Su propuesta de ubicación e identificación, reflejada en plano, va a ser remitida en el trámite al acta._____

Comprobaciones y verificaciones realizadas durante la inspección

- **Durante la inspección** se pudo comprobar la validez de los procedimientos de trabajo y de sus documentos de registro asociados, principalmente los

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

[redacted]

relacionados con el **funcionamiento del ciclotrón** (Acceso a sala, Verificación previa y Producción), con el **trabajo en sala de síntesis** (Acceso y salida a la sala, síntesis y dispensación), con las **actuaciones ante alarmas** (en los detectores de radiación de chimeneas) y con las **actuaciones periódicas recogidas en el** "Programa de verificación de sistemas de seguridad" _____

- Se llevaron a cabo todos los pasos indicados en los procedimientos previos al inicio de una producción y para la puesta en marcha de la misma y se rellenaron las hojas de registro correspondientes. _____

- Las condiciones de trabajo del equipo fueron de 20 microA, 10 minutos con agua normal en preirradición y de 36 microA, 40minutos en producción. Se manifestó que con estos parámetros de producción y por el programa de cálculo del equipo, la actividad esperada era de 765 mCi._____

- Cuando el tiempo de producción se acaba se produce una señal acústica y en la pantalla se indica que la actividad producida era de 758 mCi y que el sistema estaba preparado para realizar la transferencia._____

[redacted]

- **En esta primera fase se realizaron comprobaciones sobre:**

- A) **Enclavamientos de puertas:** la puerta abierta del autoblindaje impide el funcionamiento, la puerta abierta de la sala del ciclotrón también, y la apertura de la misma corta la producción. _____

[redacted]

- **Durante el funcionamiento** del ciclotrón solo es posible entrar en la sala si previamente se ha manipulado el electroimán de la puerta de acceso a la misma, no existe llave que desbloquee este enclavamiento y no existe el mecanismo incluido en la documentación del titular y procedimientos que impida la apertura de puertas del autoblindaje durante un tiempo de al menos 30 minutos. _____

- B) **Funcionamiento de las luces** de seguridad situadas en la parte superior de la puerta y en la parte superior del ciclotrón._____

- C) **Funcionamiento de las sondas** de irradiación en las salas de ciclotrón y de síntesis y en las chimeneas de estas mismas salas. Se realizaron pruebas con una fuente de [redacted] de [redacted] sobre las sondas de ambas las chimeneas, de manera que al superar el valor establecido de 1 microSv/h se activaron las alarmas, se interrumpió la ventilación de las salas y se cerraron las compuertas de extracción. Esta situación se refleja también en el cuadro de control de ventilación o "cuadro siemens" sobre el que hay que actuar manualmente para recuperar la ventilación. _____

- D) **Funcionamiento de los pulsadores** de emergencia. La presión sobre cualquiera de los dos pulsadores, uno situado dentro de la sala del ciclotrón y otro en el puesto de control corta el suministro eléctrico del equipo._____

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

[redacted]

- E) **El equipo y su autoblindaje no dispone** del sistema de retardo (serpentín) descrito en la documentación y procedimientos asociados que actúa en el caso de rotura de blancos. _____

- Posteriormente y con la producción concluida, se llevaron a cabo todos los pasos indicados en los procedimientos y hojas de registro asociadas, de acceso a sala de síntesis y de síntesis en el módulo nº 1, donde previamente se había colocado el cartucho y viales de reactivos. **Los procesos de transferencia y de síntesis se realizan de forma automática** mediante un programa que permite visualizar en un monitor los distintos pasos. _____

- **El procedimiento exige** que la puerta de la celda debe de permanecer cerrada durante ambos procesos ya que no existe un enclavamiento que impida su apertura o que impida la transferencia con la celda abierta. _____

[redacted]

- **Asimismo es necesario** que exista personal en el puesto de control del ciclotrón y en la sala de síntesis y que ambos operadores estén en comunicación directa para iniciar la transferencia. _____

- Una vez que la síntesis de FDG-18 se había completado, el programa indicaba que podía darse la orden de transferencia a la celda de dispensación, la cual también había sido acondicionada con el kit correspondiente. Se manifestó que en la síntesis el rendimiento esperado suele ser del 60% de la actividad producida (400 mCi) _____

[redacted]

- Una vez transferida la FDG-18 a la celda de dispensación, un programa informático permite realizar las dispensaciones individuales de dosis y volumen de forma automática en función de los datos del paciente y hora de administración. Únicamente en este proceso es necesario la introducción de las manos en la celda para realizar la purga del sistema y extracción de las jeringas. _____

- **Durante la inspección** y una vez dada la orden de transferencia al módulo de dispensación, se observó que no se había transferido ninguna actividad, por lo cual se procedió a terminar el proceso y colocar sobre la celda de síntesis la carpeta con las horas necesarias para la apertura de celda y el cartel indicador de peligro por radiación. _____

- **Este suceso** ha quedado reflejado en un parte de incidencias cumplimentado por el supervisor. La incidencia se había producido en el módulo de síntesis, en el cartucho la síntesis no se había llevado a cabo con éxito y no había permitido la transferencia posterior. _____

- **Durante el funcionamiento** del ciclotrón se realizaron medidas de tasas de dosis de **fotones//neutrones en microSv/h**: en la superficie del autoblindaje 4//6, 5,9//6, 8//8, 35//12; en zonas próximas (1 m) 3//6, 1,8//6, 0,2//1, 3//5, 3//2;

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

[redacted]

en puerta de la sala, puesto de control y zona exterior de la sala del ciclotrón en la calle de 0,2/0,0.

- **Durante la transferencia** del Fluor-18 desde la sala del ciclotrón a la sala de síntesis, se realizaron medidas de tasas de dosis sobre la puerta de la celda de 0,2 microSv/h y más tarde en la celda de dispensación durante la apertura de las puertas para manos del operador que no dieron ninguna medida ya que no se había producido la transferencia).

- **Se midieron 130 microSv/h** en la ranura de la puerta inferior de la celda de síntesis se utiliza actualmente para ubicar la botella de residuos líquidos "waste del ciclotrón". Se manifestó que estas botellas se ubicarán en unos compartimentos blindados que existen entre las celdas de síntesis y de dispensación.

[redacted]

4.- Gestión de residuos en las actividades de producción y síntesis

- La instalación **dispone de una dependencia** en el edificio del ciclotrón para el almacenamiento y gestión de los residuos radiactivos sólidos, así como de diversos contenedores en sus salas.

[redacted]

- Se dispone de procedimiento PN/CSN/PR015/01 "Gestión y evacuación de residuos radiactivos" de 19.10.06 que recoge la gestión de los residuos generados en el servicio de medicina nuclear y que incluye también a los generados por el funcionamiento del ciclotrón (residuos sólidos con isótopos de vida media larga procedentes de la activación de sus materiales constituyentes) y para los que se indica el almacenamiento en la propia dependencia y retirada por [redacted]

- En la sala del ciclotrón se dispone de un contenedor blindado y señalizado formado por varios compartimentos para dicha gestión.

- La inspección solicita que se realice un inventario de dichos residuos con las hojas de registro incluidas en el procedimiento.

5.- Personal de la instalación en las nuevas actividades

- El Servicio de Medicina Nuclear incluye en la memoria de la modificación cinco áreas funcionales o secciones dotada cada una de ellas de un supervisor responsable y de personal para su funcionamiento.

- **La unidad de Radiofarmacia** donde se van a llevar a cabo las nuevas actividades inspeccionadas, dispone de un **supervisor responsable,** [redacted] con licencias en vigor en los campos de "medicina nuclear" hasta 06.02.08 y de "fabricación y comercialización de radiofármacos" hasta 21.03.11.

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

[redacted]

- La instalación dispone de personal supervisor (3) con licencias vigentes en ambos campos, [redacted] y de personal operador con licencias vigentes en ambos campos: Dª [redacted]

- Asimismo se dispone de varias licencias en trámite de concesión, prórroga o aplicación de supervisor y/o de operador en uno o dos campos de aplicación, con el fin de que todo el personal técnico pueda rotar por dicha unidad.

- Se manifestó que los puestos de trabajo en esta unidad de Radiofarmacia se ubican en el control del ciclotrón (un técnico), en la sala de síntesis (un técnico) y en el control de calidad (el supervisor responsable). Se dispone de planificación escrita sobre estos puestos, sus funciones y el esquema de rotación del personal.

[redacted]

- La vigilancia dosimétrica del personal asignado a la unidad de Radiofarmacia se realiza mediante dosimetría individual de solapa y muñeca y se complementa con **dosimetría de anillo**. La gestión interna de esta vigilancia especial la realiza también el SPR del Hospital y la gestión externa la lleva a cabo el Servicio de Dosimetría "[redacted]

[redacted]

- Las lecturas correspondientes al mes de **septiembre de 2006** para diez usuarios de anillo, indican dosis inferiores a 5 mSv en nueve de ellos. Solo en el caso del [redacted] se superó este valor con 18,43 mSv. Se manifestó que este trabajador había estado realizando labores de sustitución durante unos meses.

[redacted]

- Dentro de las actividades de formación continuada en esta instalación, se había impartido el 17.04.06 un seminario "protección radiológica en el funcionamiento y plan de emergencia de un servicio de Medicina Nuclear", dirigido al personal técnico y de enfermería. Se manifestó que había participado en el mismo un elevado porcentaje de trabajadores del Servicio de Medicina Nuclear.

6.- Desviaciones

- Las pruebas de aceptación del ciclotrón remitidas al CSN no incluyen la identificación del equipo sobre el que se han llevado a cabo, ni los datos del equipo de medida utilizado.

- No se ha remitido al CSN el certificado de control de calidad del ciclotrón, tal como se les requería en la especificación nº 13 de la autorización, que garantice que el equipo (ciclotrón y accesorios) instalado ha superado las verificaciones previstas en el Programa de Control de Calidad.

- La etiqueta identificativa del autoblindaje del ciclotrón es la misma que la existente antes de que este blindaje fuera parcialmente reemplazado.

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

[redacted]

- Algunas comprobaciones relativas a los sistemas de seguridad del ciclotrón y de la instalación ponen de manifiesto diferencias con la información incluida en la documentación que se presentó en su día en apoyo a la solicitud y en base a la cual se concedió la autorización de funcionamiento:

- A) Los valores de tasas de dosis en contacto y a 1 metro del autoblindaje del ciclotrón, que fueron utilizadas como parámetros de partida en el estudio de seguridad (pagina 8 del mismo) eran significativamente inferiores a los valores obtenidos en las verificaciones posteriores tras la instalación del ciclotrón. ___

- B) Las puertas del autoblindaje no disponen de mecanismo de retardo de 30 minutos después de la irradiación, tal y como se describe en el "Procedimiento de acceso a la sala del ciclotrón en situación normal" (PN/CSN/P01/01)_____

- C) No existe un interruptor con llave para saltar el enclavamiento de la puerta del ciclotrón, tal como se indica en la página 29 de la memoria descriptiva. __

- D) El ciclotrón no dispone de un laberinto en el interior del autoblindaje que actué como mecanismo de retardo en caso de rotura de blancos, tal como se manifestó en escrito remitido por el titular al CSN en fecha 31.7.2005, ref.: CSN/PIA-01/MO-7/IRA-1462/2005 y se describe en procedimiento. _____

- E) No existe el enclavamiento que impide la transferencia del material del blanco al modulo de síntesis en caso de puerta abierta de la celda, tal como se describe la memoria de la solicitud (pagina 3, verificación de la instalación)

- F) No existe un enclavamiento en la puerta de la celda de síntesis que impida su apertura cuando se está produciendo dicha síntesis, tal y como se señala en la pagina 30 del estudio de seguridad._____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 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 diez de noviembre de dos mil seis.

[redacted]

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **Hospital Infanta Cristina de Badajoz** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Pag2. 1.- Certificado de pruebas de aceptación del ciclotrón. Se remiten las pruebas efectuadas en el 2005 y 2006 y firmadas por representantes de [redacted] y de la instalación. En ninguno de los documentos aportados se identifica el número de serie del equipo.

Pag10. Desviaciones. Las pruebas de aceptación del ciclotrón remitidas al CSN no incluyen la identificación del equipo sobre el que se han llevado a cabo, ni los datos del equipo de medida utilizado.

Se dispone de los certificados de aceptación debidamente firmados e identificado el equipo de medida.

A petición del Hospital Infanta Cristina la empresa suministradora a diseñado un nuevo protocolo de aceptación del ciclotrón, mucho mas completo.

Quedan a disposición de la inspección del CSN.

[redacted]

Performance Demonstration Certificates

2

Pag2. 2.- Resultados de la verificación de blindajes. Se aportan tres documentos de verificación, todos ellos incompletos, ya que no recogen los procesos de síntesis ni dispensación.

1. Se adjunta en el anexo I el documento "*Valoración de la carga dosimétrica asociada al ciclotrón* [redacted] *del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Infanta Cristina (IRA-1462)*", con fecha 30/01/2007, elaborado por [redacted] como Unidad Técnica de Protección Radiológica autorizada por el Consejo de Seguridad Nuclear (UTPR/B-002). En dicho documento se muestra la adecuabilidad de los blindajes aplicados en la IR-1462 a la luz de los resultados obtenidos en el control de niveles de radiación del servicio de Medicina Nuclear del Hospital Infanta Cristina (Anexo I de dicho documento, con fecha 10/11/2005), y para la verificación del autoblindaje del ciclotrón M[redacted] de Badajoz (Anexo II de dicho documento, con fecha 28/06/2006). En este documento también se recoge el proceso de transferencia y la verificación de blindajes de las celdas durante el proceso de síntesis, así como de los controles de niveles de radiación en la zona del [redacted]

2. Se adjunta un documento elaborado en [redacted] por [redacted] con fecha 13 de Febrero de 2006 (descrito como "*Gamma and Neutrom Measurements for* [redacted] *for System s/n 28746*"). En dicho documento se recogen las mediciones obtenidas con un ciclotrón de las mismas características que el ciclotrón de Badajoz (s/n 28746) pero utilizando el blindaje enviado a reemplazar el blindaje original de dicho ciclotrón. El control de los niveles de radiación se ha efectuado mediante protones con una reacción del tipo [redacted] en modo de operación *single beam*, utilizando agua enriquecida al 97% y con una intensidad de 35 μA en un blanco [redacted] Los datos del equipo de medida utilizado también se especifican en el documento. A este documento se le ha añadido con fecha 9/11/2006 la firma de una de los ingenieros de [redacted] que ha realizado dichas mediciones, [redacted]

3. Se adjunta el documento "Technical Report Radiation measurement of the [redacted] in Badajoz" elaborado en Badajoz por [redacted] con fecha 29 de junio de 2006. En dicho documento se recogen y analizan las mediciones de radiación neutrónica obtenidas en el [redacted] de Badajoz s/n 28746, de aquellos puntos del blindaje en donde [redacted] obtiene, en sus mediciones del 28/06/2006, las lecturas más altas (Anexo I de "Valoración de la carga dosimétrica asociada al ciclotrón [redacted] del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Infanta Cristina (IRA-1496)"). El control de los niveles de radiación se ha efectuado mediante protones con una reacción del tipo [redacted], con una intensidad de 50 μA en un blanco de segunda generación en la posición 1. Los datos del equipo de medida utilizado también se especifican en el documento. A este documento se le ha añadido con fecha 9/11/2006 la firma del ingeniero de [redacted] que ha realizado dichas mediciones, [redacted]

   Este documento presenta a pie de página una tabla tal y como se muestra en la figura adjunta. En esta tabla se incluye información sobre la persona que realizó las mediciones (*Issued by*), la fecha en la que se realizó el documento (*Issue date*: 30/06/2006), el motivo del documento (*Subject*) en donde se indica que el motivo fue **recoger las mediciones realizadas en el sistema de Badajoz el 28/06/2006**, y las páginas (*Page*) y versión (*Revision*) del documento.

   [redacted]

   En los comentarios de este documento se comparan los valores más altos de radiación neutrónica con los valores obtenidos en una única medición de niveles de radiación efectuada el 11/04/2003 en un sólo sistema en similares condiciones [redacted] y aportado como Anexo en el estudio de seguridad del titular de la IR-1496 ("*Summary of Dose-rate measurements for* [redacted] *self-shielded cyclotron:In-house survey with single and dual-beam operation*"). Asimismo, y como se indica en la página 37 de 42 del estudio de seguridad, este informe tiene como fin compartir con las autoridades reguladoras locales los valores de radiación gamma y neutrónica medidos en dos sistemas [redacted] en distintas condiciones. En ningún momento dichos valores han sido presentados como especificaciones de rendimiento del blindaje del sistema [redacted] y no pueden ser tomadas como valores máximos de tasas de dosis.

De esta forma, aunque algunos puntos del blindaje del [redacted] s/n 28746 presenten valores superiores a los recogidos en el informe Anexo al estudio de

seguridad, se trata de valores normales que no ponen en peligro el estudio de blindajes aplicado en la IR-1462, tal y como se justifica en el documento adjuntado "Valoración de la carga dosimétrica asociada al ciclotrón [redacted] del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Infanta Cristina (IRA-1462)".

4. Se realiza por parte del Servicio de Protección Radiológica del Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz la verificación del proceso de dispensación del radiofármaco 18-FDG. La dosis utilizada ha sido suministrada por el [redacted]) y son las dosis para los pacientes del día 15/2/2007. Los resultados son adecuados para el funcionamiento de la instalación dentro de los límites de seguridad radiológica. Queda a disposición de la inspección del CSN.

3 **Pag3. 7.- Contrato firmado por la empresa suministradora del ciclotrón** que garantice la retirada del mismo en caso de clausura de la instalación. El documento presentado menciona una propuesta de futuro y una colaboración entre [redacted] y [redacted] Medical Systems España, S.A, para la clausura y desmantelamiento.

Para el caso de clausura de la instalación IRA-1462 (emplazada en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Infanta Cristina de Badajoz), se adjunta un presupuesto para el desmontaje del equipo, incluyendo desinstalación y colocación en emplazamiento en el exterior del búnker con las condiciones indicadas en el mismo.

La posterior recogida y transferencia de los residuos radiactivos debe ser realizada por parte de una empresa autorizada. Se adjunta como información adicional un contrato tipo de la [redacted]

4

Pag5. El equipo ciclotrón [redacted] se encuentra ubicado en la sala del mismo nombre, en su exterior figura el nombre de la firma comercializadora [redacted] y está señalizado con el distintivo básico de la norma UNE 73-302. Asimismo dispone de varias etiquetas de identificación/clasificación en su lateral derecho, en una de ellas se indica [redacted] n/s 640UP3, septiembre 2004, cat nº [redacted] en otra [redacted] s/n 28746" Estas identificaciones del equipo y del blindaje son idénticas a las observadas en la inspección de noviembre de 2005.

Pag11. Desviaciones. La etiqueta identificativa del autoblindaje del ciclotrón es la misma que la existente antes de que este blindaje fuera parcialmente reemplazado.

El número de serie que identifica al sistema [redacted] de la instalación IR-1462 es: **S/N 28746**. Los sistemas [redacted] presentan un número de serie que identifica de forma conjunta el blindaje ([redacted] P5120JS) y el ciclotrón [redacted] sic P5120JA), así como el lugar en donde se encuentra instalado el sistema. Por esta razón, el número de serie que identifica al equipo [redacted] (ciclotrón + blindaje) sito en el [redacted] Hospital Infanta Cristina de Badajoz sigue siendo el mismo tras el cambio del blindaje.

[redacted]

Adicionalmente se adjunta un documento interno de [redacted] con fecha 16/09/2004 en el que se muestra el comprobante de los distintos artículos enviados a Badajoz. Se comprueba que el número de serie del ciclotrón y del blindaje coinciden (n/s 28746), diferenciando ambos artículos por su referencia de producto P5120JA (ciclotrón) y P5120JS (blindaje).

5

Pag5. Monitor de área de radiación fotónica con sonda **en chimenea** de sala del ciclotrón y lector en puesto de control, un [redacted] **n/s 326** sonda [redacted] n/s 1110. No estaba disponible su certificado de calibración. Verificado por el [redacted] 28.09.06.

[redacted] Se ha realizado el contacto con la empresa [redacted] y se pedido el certificado de calibración del monitor de área Modelo [redacted] n/s 326 con sonda [redacted] n/s 1110.

Nos confirma [redacted] que el miércoles 14 de febrero de 2007 está en su poder y que es remitido a la mayor brevedad al Servicio de Medicina Nuclear

6

Pag6. Monitor fijo de contaminación ubicado en la zona de vestuario limpio, un [redacted]n/s 39996 calibrado por fabricante 04.10.04. (nº cert. PRS-PK 5977) y verificado por el [redacted] 29.09.06. **El día de la inspección no estaba operativo.**

Se ha procedido a la verificación del mismo. Queda anotado en el registro de averías.

7

Pag7. Durante el funcionamiento del ciclotrón solo es posible entrar en la sala si previamente se ha manipulado el electroimán de la puerta de acceso a la misma, no existe llave que desbloquee este enclavamiento y no existe el mecanismo incluido en la documentación del titular y procedimientos que impida la apertura de puertas del autoblindaje durante un tiempo de al menos 30 minutos.

Pag11. Desviaciones. Las puertas del autoblindaje no disponen de mecanismo de retardo de 30 minutos después de la irradiación, tal y como se describe en el "Procedimiento de acceso a la sala del ciclotrón en situación normal" (PN/CSN/P01/01)

Se procede a la instalación de una caja de seguridad para garantizar que no se proceda a la apertura del autoblindaje durante un tiempo de al menos 30 minutos tras el bombardeo.

[redacted]

Esta caja de seguridad presenta las siguientes características:

- Modelo [redacted]
  Certificación Grado I Norma UNE EN 1143
- Dimensiones Exteriores: 270mmx352mmx270mm
- Dimensiones Interiores: 264mm x 344mm x 230mm
- Peso bruto: 25 Kg
- Un código de uso de 2 a 15 dígitos con retardo programable de 1 a 99 minutos incorporado

De esta forma, el procedimiento de seguridad que se adopta en la IR 1462/06 es el siguiente:

[redacted]

- El supervisor de la Instalación Radiactiva es la persona que se responsabiliza de, una vez cerradas las puertas del blindaje del ciclotrón, introducir en dicha caja de seguridad el control/mando de apertura del blindaje.
- Sólo cuando el mando de apertura de puerta se encuentre dentro de la caja de seguridad se procederá al inicio de bombardeo.
- Una vez finalizado dicho bombardeo se introduce en la caja de seguridad un código de apertura con retardo (programado a 30 minutos). Siendo imposible tener acceso al mando de apertura del ciclotrón antes del retardo programado en la caja (30 minutos).

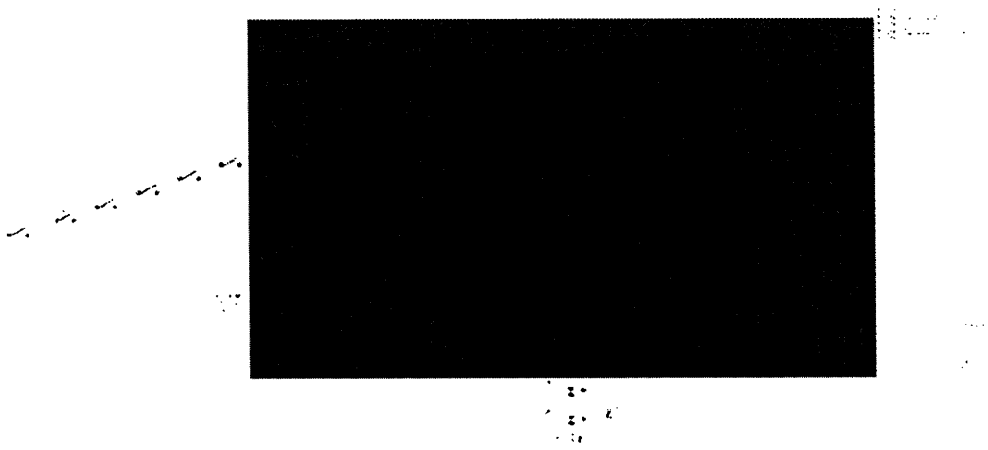
En aquellos casos en los que el [redacted] necesite abrir las puertas del blindaje en un tiempo inferior a 30 minutos después del bombardeo, no se introducirá el mando de apertura de blindaje dentro de la caja de seguridad, siendo responsabilidad del [redacted] guardar dicho mando.

Pag7. Durante el funcionamiento del ciclotrón solo es posible entrar en la sala si previamente se ha manipulado el electroimán de la puerta de acceso a la misma, no existe llave que desbloquee este enclavamiento y no existe el mecanismo incluido en la documentación del titular y procedimientos que impida la apertura de puertas del autoblindaje durante un tiempo de al menos 30 minutos.

Pag11. Desviaciones. No existe un interruptor con llave para saltar el enclavamiento de la puerta del ciclotrón, tal como se indica en la página 29 de la memoria descriptiva.

El enclavamiento de la puerta del búnker viene asociado a una de las dos interconexiones externas de seguridad (external safety interlock) del sistema (ver diagrama de conexiones del CIC – Customer Interface Conector).

Durante esta semana, se procederá a instalar una caja con un interruptor con llave al lado del pulsador de apertura de la puerta del búnker. La llave de este sistema conseguirá puentear dicha interconexión de tal forma que, cuando la llave esté conectada se saltará el enclavamiento pudiéndose entrar al búnker sin que la apertura de dicha puerta interrumpa el bombardeo.



Detalle del documento descriptivo de conexiones electrónicas de la CIC del [redacted]e Badajoz

Pag8. E) El equipo y su autoblindaje no dispone del sistema de retardo (serpentín) descrito en la documentación y procedimientos asociados que actúa en el caso de rotura de blancos.

9

Pag11. Desviaciones. El ciclotrón no dispone de un laberinto en el interior del autoblindaje que actué como mecanismo de retardo en caso de rotura de blancos, tal como se manifestó en escrito remitido por el titular al CSN en fecha 31.7.2005, ref.: CSN/PIA-01/MO-7/IRA-1462/2005 y se describe en procedimiento.

El ciclotrón [redacted]sí dispone de un "laberinto" en el interior del autoblindaje. Este "laberinto" o "sistema de retardo (serpentín)", ilustrado en la figura adjunta, es un conducto de decaimiento que se encuentra incrustado en el hormigón de alta densidad del blindaje y tiene una longitud de 200 metros y un volumen total de aproximadamente 25l.

[redacted]

Su finalidad es almacenar los residuos radiactivos gaseosos producidos en los procesos de 11C y 15O (con tiempos de vida media en el rango de los 2-20 minutos). Dichos gases necesitan decaer antes de que se puedan llevar al sistema de extracción o ventilación normal. El decaimiento se realiza dentro del conducto de decaimiento. Se establece como requisito estándar que el tiempo de decaimiento sea 10 veces el tiempo de vida media, es decir, unos 200 minutos para los sistemas de proceso del 11C y del 15O.

De esta forma, con un flujo promedio de residuo gaseoso de no más de 125 ml/min durante un periodo de 200 minutos, y con un volumen total aproximado de 25 litros, se cumple el requisito de los 10 periodos de vida media. Se hace notar que un incremento abrupto pero transitorio del flujo de entrada del residuo gaseoso radiactivo no hace peligrar los requerimientos globales de decaimiento, siempre y cuando el flujo promedio cada periodo de 200 minutos no exceda 125ml/minuto.

[redacted]

En el caso de rotura de blancos líquidos, los fragmentos y líquido del blanco son enviados al sistema de vacío de [redacted] quedando atrapados dentro del tanque o en las bombas de vacío.

En algunos casos, la radiactividad debida a la rotura del blanco, junto con fragmentos del blanco, se puede mezclar con el gas [redacted]del sistema de refrigeración del blanco. De esta forma se esparce por todo el sistema de tubos del [redacted] y su compresor, situado en el [redacted]

[redacted]

10

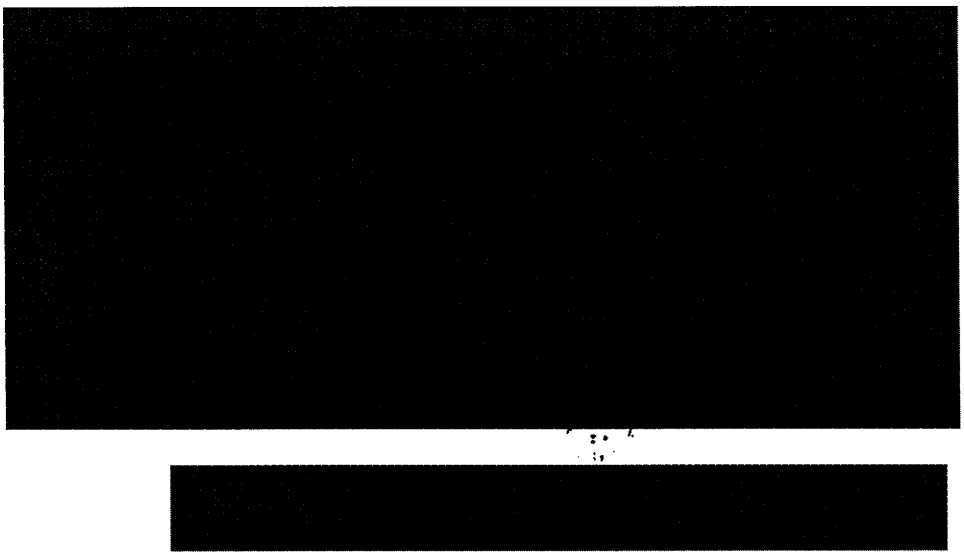
Pag9. El procedimiento exige que la puerta de la celda debe de permanecer cerrada durante ambos procesos ya que no existe un enclavamiento que impida su apertura o que impida la transferencia con la celda abierta.

Pag11. Desviaciones. No existe el enclavamiento que impide la transferencia del material del blanco al modulo de síntesis en caso de puerta abierta de la celda, tal como se describe la memoria de la solicitud (pagina 3, verificación de la instalación)

La conexión que se procederá a instalar en un plazo de 2 semanas es la siguiente:

- La señal de apertura de puerta de celda, ubicada según el documento adjunto de [redacted]

- Se conecta a uno de los interlocks externos de seguridad (13 y 25, 12 y 24, 11 y 23, 10 y 22, ó 9 y 21) de la CIC (Customer Interface Conector) , situada en el [redacted]



Pag9. El procedimiento exige que la puerta de la celda debe de permanecer cerrada durante ambos procesos ya que no existe un enclavamiento que impida su apertura o que impida la transferencia con la celda abierta.

Pag11. Desviaciones. No existe un enclavamiento en la puerta de la celda de síntesis que impida su apertura cuando se está produciendo dicha síntesis, tal y como se señala en la pagina 30 del estudio de seguridad.

Se va a proceder a la instalación de un monitor de radiación independiente [redacted] para impeedir la apertura de la puerta de la celda de síntesis cuando se esté produciendo la síntesis. Dicho monitor se utiliza para la detección de radiactividad en el interior de la celda caliente, con el propósito de bloquear la puerta de la celda cuando el nivel de radiación en el interior de la misma exceda un determinado umbral preestablecido. Se adjuntan las especificaciones técnicas de dicho monitor de radiación.

La fecha de instalación es del 11 al 16 de Mayo. Estamos intentando acortar estos tiempos.

13

Pag11. Desviaciones. Los valores de tasas de dosis en contacto y a 1 metro del autoblindaje del ciclotrón, que fueron utilizadas como parámetros de partida en el estudio de seguridad (pagina 8 del mismo) eran significativamente inferiores a los valores obtenidos en las verificaciones posteriores tras la instalación del ciclotrón.

En el Anexo I se adjunta documento justificativo de la carga dosimétrica asociada al ciclotrón [redacted] del Hospital Infanta Cristina (IRA-1462)

[redacted]

Gerente del Área de Salud de Badajoz
Servicio Extremeño de Salud

[redacted]

[redacted]

Supervisor de la IRA-1462
Servicio de Medicina Nuclear

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/16/IRA/1462/2006**

De fecha: **ocho y diez de noviembre de dos mil seis**

Correspondiente a la inspección realizada a: **"Hospital Infanta Cristina de Badajoz".**

Los/as Inspectores/as que la suscriben declaran en relación con las alegaciones al contenido del Acta en el trámite a la misma, lo siguiente:

1.- pag. 2.1 pag 10 certificado pruebas aceptación, se acepta comentario, no cambia contenido de acta
2.- pag. 2.2 resultados de la verificación de blindajes, se acepta comentario, no cambia contenido de acta
3.- pag, 3 7.- contrato con empresa suministradora y Enresa sobre desmantelamiento ciclotrón, se acepta comentario, no cambia contenido de acta
4.- pag. 5 pag 11.- identificación del ciclotrón, se acepta comentario, no cambia contenido de acta
5.- pag 5 Monitor de área.- se acepta comentario, no cambia contenido de acta
6.- pag 6.- Monitor fijo contaminación, se acepta comentario, no cambia contenido de acta
7.- pag 7 pag 11.- llave desbloqueo enclavamiento de puerta, se acepta comentario, no cambia contenido de acta
8.- pag.7 pag 11.- tiempo de retardo de apertura de puerta de ciclotrón
9.- sistema de retardo en caso de rotura de blancos, se acepta comentario, no cambia contenido de acta
10.- pag 9 pag 11.- enclavamiento en puerta de celda de transferencia, se acepta comentario, no cambia contenido de acta
11.- pag 9. pag 11.- enclavamiento en puerta celda de síntesis, se acepta comentario, no cambia contenido de acta
12.- pag 10.- certificado de control de calidad de ciclotrón, se acepta comentario, no cambia contenido de acta
13.- pag. 11.- valores de tasa dosis en contacto y a 1 metro del autoblindaje, se acepta comentario, no cambia contenido de acta

Madrid, 22 de marzo de 2007

[redacted]

INSPECTORA DE INSTALACIONES RADIACTIVAS