

ACTA DE INSPECCION

. funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día doce de agosto de dos mil veintiuno, en el
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES, sito en
, Granada.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a diagnóstico y terapia metabólica, cuya autorización vigente (MO-08), fue concedida por la Dirección General Política Energética y Minas. Ministerio de Industria, Energía y Turismo, en fecha 30 de julio de 2014.

La Inspección fue recibida por
Supervisor de Radioterapia,
Nuclear, y
Radiofísico y
, Supervisora de Medicina
, Supervisor de Radiofarmacia, en
representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

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

UNO. INSTALACIÓN

Las dependencias de las que consta la instalación son:

- En la Planta Se dispone de tres habitaciones destinadas a tratamientos metabólicos, denominadas: , con acceso controlado, mediante puerta con , tres equipos de detección y medida de la radiación ambiental, superficies debidamente acondicionadas, así como sus inodoros provistos de sistema de vertido controlado, conectados a dos depósitos, ubicados en la planta . En la misma planta se dispone de una gammateca y un almacén temporal de



residuos radiactivos, disponiendo de medios para el transporte de las fuentes radiactivas, desde el servicio, así como monitor de radiación ambiental. _____

- En la planta _____, en el exterior del edificio, sobre la terraza, Se dispone de un recinto aislado, provisto de acceso controlado, en cuyo interior alberga dos depósitos de la firma _____ icas, sistema _____ nº de serie _____ destinados al almacenamiento temporal y vertido controlado, en la actualidad _____ y _____ conectados desde la planta _____ mediante una tubería exterior. _____

- En la planta _____ se dispone de laboratorio de preparación de dosis (unidad de radiofarmacia), cámara caliente, dos salas de inyección (una de _____ y otra para resto de radiofármacos), salas de espera de pacientes inyectados, salas de gammacámara, salas de equipos SPECT/CT, sala de PET y almacén de residuos. _____

- La sala de inyección situada tras la sala de pacientes inyectados está en obras por transformación a una sala con boxes para pacientes inyectados. Durante las obras, la sala de inyección se ha trasladado a una consulta de cardiología situada en Medicina Nuclear. No se ha comunicado al CSN dicha modificación. _____
- Las dependencias principales de la instalación se encuentran señalizadas reglamentariamente frente a riesgo a radiaciones ionizantes. _____
- La instalación dispone de medios para el almacenamiento y manipulación del material radiactivo en condiciones de seguridad. En la radiofarmacia se dispone de una celda automática de extracción de dosis. _____
- Los técnicos-operadores de la radiofarmacia pertenecen a _____
- El suministro de radioisótopos es realizado por _____
- Los radioisótopos utilizados habitualmente son _____

- Se dispone de las siguientes fuentes autorizadas para verificación, almacenadas en la gammateca:

- C _____



- _____
- _____
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada exenta
en fecha 5 de febrero de 2001, suministrada por

- Para el control de calidad en PET se dispone de tres fuentes autorizadas de
en fecha 17-08-20 y
en fecha 17-08-20. _____
- Se dispone de un equipo SPECT CT, modelo _____, nº de serie

- Se dispone de un equipo PET CT, modelo _____, nº de serie _____.
- Se dispone de un densitómetro . _____
- Se dispone de un equipo



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de protectores de jeringas, portajeringas para el transporte de dosis, contenedores plomados, mandiles plomados, protectores de tiroides y gafas antisalpicaduras. _____
- Se dispone de cinco balizas de radiación ambiental

- Se dispone del certificado de calibración en origen del equipo _____ con
del 2 de octubre del 2020 y de la
del 1 de octubre del 2020. _____
- El Servicio de Protección Radiológica dispone de programa de verificación y calibración de monitores con referencia PR-045. _____

- No se dispone de la ficha de verificación y calibración del monitor _____
- A las balizas de radiación ambiental se les realiza una verificación funcional. _

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se dispone de procedimiento para la vigilancia radiológica. _____
- Realizan medidas de contaminación superficial diariamente y vigilancias periódicas de radiación ambiental. Se dispone de los registros de Medicina Nuclear, Radiofarmacia y habitaciones de tratamientos metabólicos. No se dispone de registros sobre las medidas de radiación ambiental de los equipos SPECT CT, PET CT y Densitómetro en el año 2021. _____
- Durante la inspección se midieron tasas de dosis con un monitor de radiación _____, en condiciones normales de trabajo, obteniendo los siguientes valores máximos:
 - _____ en el interior de la gammateca de las habitaciones de tratamientos metabólicos. _____
 - _____ en el interior de la gammateca de las habitaciones de tratamientos metabólicos, junto a uno de los depósitos de residuos con la tapa abierta. _____
 - _____ en sala de preparación de dosis. _____
 - _____ en almacén de residuos de baja actividad. _____
 - _____ en la sala de espera de pacientes inyectados. _____
 - _____ en puesto del operador y tras mampara plomada, con el densitómetro en funcionamiento. _____
 - _____ en cristal plomado y _____ en puerta, de la sala del equipo PET CT, modelo _____, en funcionamiento. _____
 - _____ en almacén de residuos de radiofarmacia. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de catorce licencias de supervisor en vigor. _____
- Se dispone de veintiséis licencias de operador en vigor. _____
- Se dispone de una licencia de operador y una de supervisor en trámite de renovación. _____
- No se dispone de constancia sobre el trámite de registro de licencia de _____.
- Se dispone de un listado actualizado con el personal con licencia. No están incluidos los supervisores _____, _____ y _____.
- No imparten formación en protección radiológica con periodicidad bienal para el personal de Medicina Nuclear (incluyendo al personal que atiende a las habitaciones de tratamientos metabólicos). _____
- Se dispone de registros de formación periódica en materia de protección radiológica para el personal de _____ de radiofarmacia. _____
- Los trabajadores expuestos de radiofarmacia y el personal que inyecta, están clasificados radiológicamente en categoría A. _____
- Se dispone de los aptos médicos anuales del personal de _____ de radiofarmacia y de _____ y _____.
- No se dispone de los aptos médicos anuales de _____ s, _____ y _____.
- Para el personal de medicina nuclear se dispone de los informes dosimétricos del _____ de julio de 2021 (dosímetros de solapa y de muñeca). Las lecturas de los dosímetros de solapa para dosis equivalente personal profunda, mostraban valores máximos anuales acumulados en solapa de _____; dosis máximas acumuladas para los dosímetros de muñeca de _____; y valores máximos para dosimetría de anillo acumulados anuales de _____.
- No se dispone de los informes dosimétricos para el personal de _____ de radiofarmacia. _____
- Las dosis administrativas son gestionadas por el jefe del _____. Se dispone de protocolo. _____
- Se dispone de procedimientos sobre formación e información para personal no expuesto que interviene en zonas de Medicina Nuclear (trabajos de _____)



mantenimiento, tratamientos no radiológicos en habitaciones metabólicas, etc.). _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de los siguientes albaranes de radioisótopos gestionados a través _____ :

- _____ a fecha 10-08-21, _____ y suministrado en fecha 04-08-21. _____
- _____ a fecha 10-08-21, _____ y suministrado en fecha 11-08-21. _____
- _____ y suministrado en fecha 02-08-21. _____
- _____ a fecha 01-07-21, fabricado por _____ y suministrado en fecha 30-06-21. _____
- _____ a fecha 11-08-21, fabricado por _____ y suministrado en la misma fecha. _____
- _____ fabricado por _____ y suministrado en fecha 19-07-21. _____
- _____ a fecha 25-07-21, fabricado por _____ y suministrado en fecha 28-07-21. _____
- _____ en fecha 26-04-21. _____

- Se recibe un _____ cada semana, de una actividad de _____ y suministrado por _____
- No se dispone del certificado de revisión anual de las cabinas de preparación de radiofármacos _____
- Se dispone del certificado de revisión de los depósitos de la firma _____, emitido en fecha 24-02-21. _____
- Se dispone de registros informáticos sobre la gestión de residuos del almacén temporal de tratamientos metabólicos, del almacén de residuos de _____



radiofarmacia, del almacén de residuos de baja actividad y de los tanques de líquidos. _____

- Los residuos generados en medicina nuclear se almacenan en el almacén de radiofarmacia o en el almacén de residuos de baja actividad. _____
- Los residuos del almacén de residuos de tratamientos metabólicos, en el caso de que las medidas de tasas de dosis sean de fondo radiológico ambiental, se evacúan como residuo convencional. Los residuos con más actividad se transfieren al almacén de residuos de baja actividad. _____
- El día de la inspección se disponía de _____ para retirar en el almacén de residuos de baja actividad. _____
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las _____ para control de calidad PET. _____
- Se dispone del albarán de retirada de _____ de las fuentes encapsuladas de _____
- Se dispone de los registros sobre las pruebas de hermeticidad trimestrales realizadas a las fuentes de _____
- No se dispone de autorización para la realización de las pruebas de hermeticidad. _____
- Se dispone del albarán de retirada de _____ generadores en fecha 02-08-21, emitido por _____
- Se dispone de los informes de tratamientos metabólicos y alta radiológica de pacientes con _____
- Se dispone de informes de tratamientos y altas radiológicas de pacientes tratados con _____
- Se dispone de los certificados de mantenimiento preventivo emitidos por _____ (16-06-21), _____ (22-02-21), _____ (31-05-21/01-06-21). _____
- Se dispone de tres diarios de Operación, uno aplicado a la Unidad de Radiofarmacia, otro destinado a tratamientos metabólicos, y otro destinado al PET/CT. _____
- El titular no ha enviado el informe anual del año 2020 al CSN. _____



SEIS. DESVIACIONES.

- Las dependencias de la instalación se han modificado sin autorización (incumpliría el artículo 40 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero por el que se modifica el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre). _____
- El titular no ha impartido con periodicidad bienal a los trabajadores expuestos de la instalación, un programa de formación en materia de protección radiológica (incumpliría el punto I.7 del anexo I de la IS-28 de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). _____
- No se dispone de los aptos médicos anuales del personal clasificado como A de _____ y _____ z (incumpliría el artículo 40º del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes). _____
- No se dispone de registros sobre el control dosimétrico de los trabajadores expuestos _____ y _____ (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28 anteriormente mencionada). _____
- No se dispone de autorización para la realización de las pruebas de hermeticidad (incumpliría la especificación II.B.2 de Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____
- El titular no ha enviado el informe anual del año 2020 al CSN (incumpliría la especificación I.3 de Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____



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 Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el

Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 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 en Madrid.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **"HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES"**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por _____ el
día 20/08/2021 con un certificado emitido por
AC FNMT Usuarios



Adjuntamos en la siguientes
páginas, respuestas y alegaciones
a la presente acta.

22-9-2021

Jefe P.R.
H U Virgen de las Nieves
(Granada).

Firmado digitalmente
por O

11:41:35 +02'00'

Página 4.

- No se dispone de la ficha de verificación y calibración del monitor con nº de serie . _____

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
Certificate of Calibration

Página 4.

Nuclear, Radiofarmacia y habitaciones de tratamientos metabólicos. No se dispone de registros sobre las medidas de radiación ambiental de los equipos SPECT CT, PET CT y Densitómetro en el año 2021. _____

Las medidas del densitómetro son las del punto 6 de las tablas adjuntas. Las correspondientes a los SPECT-CT las numeradas como 29,32 y 33. Las del PET-CT corresponden a los puntos 54 y 55

Página 5.

- No se dispone de constancia sobre el trámite de registro de licencia de _____

es Residente de Medicina Nuclear, el manejo de material radiactivo lo hace en calidad de **estudiante**, supervisado por personal con licencia. Se le ha formado en los temas de protección radiológica y fue citado a **examen** de obtención de licencia de Supervisor el día 20/7/2021 en la sede del CSN.

Esto se hizo también con el resto de Residentes sin licencia de este Servicio de Medicina Nuclear. fue el único que no aprobó, y por tanto no se le ha tramitado el registro de licencia todavía.

Página 5.

- Se dispone de un listado actualizado con el personal con licencia. No están incluidos los supervisores _____ y _____

Adjuntamos captura del listado de personal de 09/08/2021.



LICENCIAS DE LA INSTALACIÓN

Page 2
LLIC_REG_IRA
09-08-2021

IRA/0744 - HOSP. GRAL. DE ESPECIALIDADES VIRGEN DE LAS NIEVES

LICENCIA DE OPERADOR

LICENCIA DE SUPERVISOR

2. Respuesta a DESVIACIONES.

Tabulamos demandas y respuestas

Desviación 1:

- Las dependencias de la instalación se han modificado sin autorización (incumpliría el artículo 40 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero por el que se modifica el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre). _____

La modificación referida consiste en el cambio entre la habitación de administración de F18 y la sala de reposo de esos pacientes.

Ambas se ubican dentro de la sala donde se instaló el primer PET de esta Unidad de Medicina Nuclear y por tanto están suficientemente blindadas respecto al resto del Servicio. No hay cambio de uso ni funcionalidades, pues el uso de una pasa a la otra y viceversa. Esta mejora se ha realizado para una mejor disposición de los pacientes en camilla.

La solicitud completa se presentará en este mes de septiembre.

Desviación 2:

- El titular no ha impartido con periodicidad bienal a los trabajadores expuestos de la instalación, un programa de formación en materia de protección radiológica (incumpliría el punto I.7 del anexo I de la IS-28 de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). _____

Durante el último año y medio este Hospital ha concentrado los tratamientos de COVID de su área de cobertura de Granada. No se ha impartido formación específica más que a las nuevas incorporaciones de trabajadores en áreas o técnicas especiales.

Ha sido muy complicada la formación a grupos por prohibición de contacto y por limitación de personal disponible, al dividir las Unidades en grupos que no interactuaran entre ellos para limitar los posibles contagios sin cese de la actividad.

A partir de la situación actual con bastantes menos limitaciones de aforo y de contacto se pretende realizar una formación básica de refresco a todo el personal de la IRA-0744.

Para ello se realizará una actualización del Reglamento de funcionamiento y procedimientos de Emergencia, que se proporcionará a cada profesional junto con un cuadernillo de examen que deberá ser devuelto al Servicio de PR con las respuestas correctas.

A partir de ese punto de partida se realizará el plan de formación de los próximos años. El resultado de esta formación se presentará durante el mes de octubre de este año.

Desviación 3:

- No se dispone de los aptos médicos anuales del personal clasificado como A de _____ y _____
(incumpliría el artículo 40º del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes). _____

Adjuntamos capturas del certificado médico de _____ y de _____

INFORME APTITUD LABORAL

trabajó en esta IRA-0744 durante menos de 1 año, desde mayo de 2019 hasta febrero de 2020, En ese periodo se realizó el alta-baja de dosimetría y de aplicación de licencia.

Desviación 4:

- No se dispone de registros sobre el control dosimétrico de los trabajadores expuestos _____, _____ y _____ (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28 anteriormente mencionada). _____

Desviación 5:

- No se dispone de autorización para la realización de las pruebas de hermeticidad (incumpliría la especificación II.B.2 de Instrucción IS-28, anteriormente mencionada)._____

Se dispone de procedimiento de hermeticidad de fuentes encapsuladas según Guía de Seguridad CSN GS-05,03. Está pendiente la autorización del Servicio de PR. Se mandará solicitud de esta autorización junto con documentación adicional antes de que acabe el mes de octubre de este año.

Desviación 6:

- El titular no ha enviado el informe anual del año 2020 al CSN (incumpliría la especificación I.3 de Instrucción IS-28, anteriormente mencionada)._____

Este Informe anual se mandará antes de que acabe el presente mes de septiembre.

Firmado digitalmente por



+02'00'

Fdo: **J**
Jefe de Protección Radiológica
H.U. Virgen de las Nieves (Granada)

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/34/IRA-0744/2021**, correspondiente a la inspección realizada en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES**, en fecha doce de agosto de dos mil veintiuno, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios realizados por el titular, salvo el relativo a la desviación 5ª del apartado “desviaciones”.

Firmado por
el día 15/10/2021 con un certificado emitido
por
AC FNMT Usuarios

Madrid, 15 de octubre de 2021

Fdo.:

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIACTIVAS

