

## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

**CERTIFICA:** Que se personó el veintiuno de mayo de dos mil diecinueve en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES**, sito en La [REDACTED] 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: D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Física y Protección Radiológica, y D. [REDACTED], Radiofísico Residente, 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 que:

### UNO. INSTALACIÓN.

- La instalación tiene autorizadas como dependencias:
  - En la Planta 10 Se dispone de tres habitaciones destinadas a tratamientos metabólicos, denominadas: 1007, 1008, 1009, blindadas, con acceso controlado, mediante puerta con sistema electrónico, 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 2. 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 2, 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 [REDACTED] sistema ERV2-TP nº/de serie 048, destinados al almacenamiento temporal y vertido controlado, en la actualidad I-131 y Lu-177, conectados desde la planta 10, mediante una tubería exterior. \_
- En la planta sótano Se dispone de laboratorio de preparación de dosis (unidad de radiofarmacia), cámara caliente, dos salas de inyección (una de FI-18 y otra para resto de radiofármacos), salas de espera de pacientes inyectados, salas de gammacámara, sala del equipo SPECT/CT, sala de PET y almacén de residuos. \_

- 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. \_\_\_\_\_

- La gestión de la radiofarmacia es realizada por [REDACTED] \_\_\_\_\_
- Los radioisótopos utilizados habitualmente son FI-18, Mo-99/Tc-99m, In-111, I-131, I-123, Cr-51, a cargo de [REDACTED], Ra-223 ([REDACTED] Lu-177 (AAA) e Y-90 ([REDACTED]). \_\_\_\_\_
- Se dispone de las siguientes fuentes autorizadas para verificación:
  - Cesio-137 con nº de serie KR665 y actividad de [REDACTED] en fecha 30/08/02, fabricada por [REDACTED] \_\_\_\_\_
  - Cs-137 con nº de serie HR976 y actividad de [REDACTED] en fecha 01/03/01, fabricada por [REDACTED] \_\_\_\_\_
  - Bario-133 con nº de serie HR976 y actividad de 9,31 KBq en fecha 30/08/02, fabricada por [REDACTED] \_\_\_\_\_
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada exenta de Sr-90 con nº de serie HR972 y actividad de [REDACTED] en fecha 5 de febrero de 2001, suministrada por [REDACTED] \_\_\_\_\_

- Para el control de calidad en PET se dispone de tres fuentes autorizadas de Ge-68. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un equipo [REDACTED] SPECT CT, modelo [REDACTED] nº de serie 1066.
- Se dispone de un equipo [REDACTED] PET CT, modelo [REDACTED] n/serie 1438. \_\_\_\_
- Se dispone de un densitómetro [REDACTED] nº de serie CHA11140868.
- Se dispone de un equipo [REDACTED] SPECT CT modelo [REDACTED] con nº de serie 2217. \_\_\_\_\_

#### 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 TRF MR-870/D con nº de serie 653 (habitación 1009), 651 (habitación 1008), 649 (habitación 1007), 650 (gammateca planta 10), 640 (depósitos planta 2); una baliza de radiación ambiental [REDACTED] en gammateca de radiofarmacia; un monitor de radiación ambiental [REDACTED] nº de serie 131087-2361 con sonda LB1236 131083-1788 y con sonda para contaminación [REDACTED] nº de serie 166289-8887, en radiofarmacia; y un monitor de radiación ambiental y contaminación para medidas diarias en radiofarmacia, [REDACTED] nº de serie M0004047 (calibrado en fecha 08/01/19). \_\_\_\_\_
- El monitor de radiación ambiental [REDACTED] nº de serie 131087-2361 con sonda LB1236 131083-1788 y con sonda para contaminación [REDACTED] nº de serie 166289-8887, se encuentra en reparación. \_\_\_\_\_
- No se dispone de programa de verificación y calibración de monitores. \_\_\_\_\_
- A las balizas de radiación ambiental se les realiza una verificación funcional. \_\_\_\_
- Se dispone de ficha de calibración y verificación para el monitor de radiación nº de serie M0004047 que establece seis años en el período de calibración y seis meses en el período de verificación. \_\_\_\_\_
- Se dispone de ficha de calibración y verificación para el monitor de radiación ambiental [REDACTED] nº de serie 131087-2361 con sonda LB1236

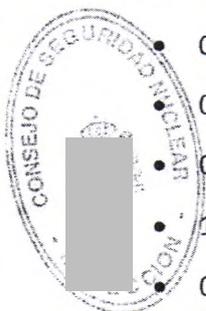


131083-1788 que establece seis años en el período de calibración y tres meses en el período de verificación. \_\_\_\_\_

- Se dispone de registros sobre las verificaciones de los monitores de radiación nº de serie M0004047 y nº de serie 131087-2361 con sonda LB1236 131083-1788, en fecha 19/02/19. \_\_\_\_\_

### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Las tasas de dosis medidas durante la inspección fueron:
  - 0,28  $\mu\text{Sv/h}$  en el interior de la habitación 1007, sin paciente. \_\_\_\_\_
  - 0,33  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta de la habitación 1008, con paciente. \_\_\_\_\_
  - 0,19  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta de la habitación 1009, con paciente. \_\_\_\_\_
  - 0,09  $\mu\text{Sv/h}$  en pasillo de habitaciones de tratamientos metabólicos. \_\_\_\_\_
  - 0,08  $\mu\text{Sv/h}$  en almacén temporal de residuos de tratamientos metabólicos. \_\_\_\_\_
  - 1,41  $\mu\text{Sv/h}$  en el interior de la unidad de radiofarmacia. \_\_\_\_\_
  - 0,77  $\mu\text{Sv/h}$  en el almacén de residuos de radiofarmacia. \_\_\_\_\_
  - 0,65  $\mu\text{Sv/h}$  en el almacén de residuos de baja actividad. \_\_\_\_\_



### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de trece licencias de supervisor en vigor. \_\_\_\_\_
- Se dispone de veintiocho licencias de operador en vigor. \_\_\_\_\_
- Se dispone de una licencia de operador en trámite de concesión. \_\_\_\_\_
- No se dispone de un listado actualizado con el personal con licencia. \_\_\_\_\_
- No imparten formación en protección radiológica con periodicidad bienal. \_\_\_\_\_
- Los trabajadores expuestos de radiofarmacia y el personal que inyecta, están clasificados radiológicamente en categoría A. \_\_\_\_\_
- Para el personal de medicina nuclear se dispone de los informes dosimétricos del \_\_\_\_\_ de marzo de 2019 (dosímetros de solapa y de muñeca). Las lecturas de los dosímetros de solapa mostraban valores máximos anuales acumulados en solapa

de 1,1 mSv; dosis máximas acumuladas para los dosímetros de muñeca de 1,2 mSv; y valores máximos para dosimetría de anillo acumulados anuales de 1,6 mSv. \_\_\_\_\_

- Para el personal de medicina nuclear se dispone de los informes dosimétricos del \_\_\_\_\_ de diciembre de 2018 (dosímetros de solapa, muñeca y anillo). Las lecturas de los dosímetros de solapa mostraban valores máximos anuales acumulados en solapa de 6 mSv; dosis máximas acumuladas para los dosímetros de muñeca de 6,7 mSv; y valores máximos para dosimetría de anillo acumulados anuales de 1,1 mSv. \_\_\_\_\_

- Para el personal de radiofarmacia se dispone de los informes dosimétricos de \_\_\_\_\_, de marzo de 2019 (dosímetros de solapa, de muñeca y de anillo). Las lecturas de los dosímetros de solapa mostraban valores máximos anuales acumulados en solapa de 0,47 mSv; dosis máximas acumuladas para los dosímetros de muñeca de 9,36 mSv; y valores máximos para dosimetría de anillo acumulados anuales de 20,93 mSv. \_\_\_\_\_

Para el personal de radiofarmacia se dispone de los informes dosimétricos del CND de diciembre de 2018 (dosímetros de solapa, muñeca y anillo). Las lecturas de los dosímetros de solapa mostraban valores máximos anuales acumulados en solapa de 8,82 mSv; dosis máximas acumuladas para los dosímetros de muñeca de 46,41 mSv; y valores máximos para dosimetría de anillo acumulados anuales de 120,1 mSv. \_\_\_\_\_

- Las dosis administrativas son gestionadas por el jefe del SPR. No se dispone de procedimiento. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registros 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 de \_\_\_\_\_:
  - I-131, con una actividad de 3,145 GBq a fecha 25/05/19, fabricado por GE y suministrado en fecha 20/05/19. \_\_\_\_\_
  - I-123, cuatro recepciones, cada uno de ellos con una actividad de \_\_\_\_\_ a fecha 12/05/19, fabricado por \_\_\_\_\_ y suministrado en fecha 13/05/19. \_\_\_\_\_

- I-111, con una actividad de [redacted] a fecha 09/05/19, fabricado por [redacted] y suministrado en fecha 06/05/19. \_\_\_\_\_
- Lu-177, con una actividad de [redacted] a fecha 09/05/19, fabricado por [redacted] y suministrado en fecha 09/05/19. \_\_\_\_\_
- F-18, dos recepciones, una con una actividad de [redacted] y otra con [redacted] a fecha 21/05/19, fabricado por [redacted] y suministrado en fecha 21/05/19. \_\_\_\_\_
- Ra-223, con una actividad de [redacted] a fecha 09/04/19, fabricado por [redacted] y suministrado en fecha 05/04/19. \_\_\_\_\_
- Esferas de Y-90, con una actividad de [redacted] a fecha 31/03/19, fabricado por [redacted] y suministrado en fecha 05/04/19. \_\_\_\_\_
- Cr-51, con una actividad de [redacted] a fecha 21/01/19, fabricado por [redacted] y suministrado en fecha 03/01/19. \_\_\_\_\_

Se recibe un generador de Mo-99/Tc-99m cada semana, de una actividad de [redacted] y suministrado por [redacted]. \_\_\_\_\_

Se dispone del certificado de revisión anual de las cabinas de preparación de radiofármacos (para F-18, para Tc-99m y para células). El certificado está escrito en inglés. \_\_\_\_\_

- Se dispone del certificado de revisión de los depósitos de la firma [redacted] emitido en fecha 31/01/19. \_\_\_\_\_
- 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 abaja 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 evacuan como residuo convencional. Los residuos con más actividad se transfieren al almacén de radiofarmacia. \_\_\_\_\_



- El día de la inspección se disponía de 24 generadores de Mo-99/Tc-99m para retirar. \_\_\_\_\_
- No se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las tres fuentes autorizadas de Ge-68 para control de calidad PET. \_\_\_\_\_
- No se dispone del albarán de retirada de las siguientes fuentes encapsuladas:
  - Ge-68 con nº de serie 11844 y actividad de [REDACTED] en fecha 13/12/16, fabricada por [REDACTED] \_\_\_\_\_
  - Ge-68 con nº de serie 21125 y actividad de [REDACTED] en fecha 13/12/16, fabricada por [REDACTED] \_\_\_\_\_
  - Ge-68 con nº de serie 21124 y actividad de [REDACTED] en fecha 13/12/16, fabricada por [REDACTED] \_\_\_\_\_

Se dispone de los registros sobre las pruebas de hermeticidad realizadas a las fuentes de Cs-137, Ba-133 y Sr-90, en fecha 05/03/19. \_\_\_\_\_

Ni el SPR del Hospital Virgen de las Nieves ni [REDACTED] disponen de autorización para la realización de las pruebas de hermeticidad. \_\_\_\_\_

Se dispone del albarán de retirada de 10 generadores en fecha 16/05/19, emitido por [REDACTED] \_\_\_\_\_

- Se dispone de informes de tratamientos metabólicos con I-131. \_\_\_\_\_
- Se dispone de informes de altas radiológicas de pacientes tratados con I-131. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los certificados de revisión anual del densitómetro (09/11/18). \_\_\_\_\_
- No se dispone del certificado de revisión anual del SPECT/CT y del PET/CT realizado por el SPR. \_\_\_\_\_
- Se dispone del certificado de mantenimiento preventivo del densitómetro, emitido en septiembre de 2018 por [REDACTED] \_\_\_\_\_
- Se dispone del certificado de mantenimiento preventivo y última intervención, realizados por [REDACTED] al equipo PET/TC en fechas 14/05/19 y 08/05/19, respectivamente. \_\_\_\_\_
- No se dispone del último mantenimiento preventivo realizado por [REDACTED] al equipo SPECT/TC en el año 2019. \_\_\_\_\_



- Se dispone de procedimiento para la vigilancia radiológica. \_\_\_\_\_
- Realizan chequeos contaminación superficial diariamente y vigilancias periódicas de radiación ambiental. Se dispone de los registros de vigilancia radiológica diaria y periódica del año 2018. \_\_\_\_\_
- No se han realizado vigilancias periódicas de radiación ambiental durante el año 2019. \_\_\_\_\_
- 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 2018 al CSN. \_\_\_\_\_

#### SEIS. DESVIACIONES.

- 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 certificados de actividad y hermeticidad en origen de las tres fuentes autorizadas de Ge-68 para control de calidad PET (incumpliría el punto I.5 del anexo I de la IS-28, anteriormente mencionada). \_\_\_\_\_
- No se dispone del albarán de retirada de las siguientes fuentes encapsuladas de Ge-68 con nº de serie 11844, nº de serie 21125 y nº de serie 21124 (incumpliría el punto I.5 del anexo I de la IS-28, anteriormente mencionada). \_\_\_\_\_
- Ni el SPR del Hospital Virgen de las Nieves ni \_\_\_\_\_ disponen de autorización para la realización de las pruebas de hermeticidad (incumpliría la especificación II.B.2 de Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). \_\_\_\_\_
- No se dispone del último mantenimiento preventivo realizado por \_\_\_\_\_ al equipo SPECT/TC en el año 2019 (incumpliría la especificación I.9 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). \_\_\_\_\_
- El titular no ha enviado el informe anual del año 2018 al CSN (incumpliría la especificación I.3 de Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). \_\_\_\_\_

- No se han realizado vigilancias periódicas de radiación ambiental durante el año 2019 (incumpliría la especificación I.9 de la 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 por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintisiete de mayo de dos mil diecinueve.



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

*Alpaciame, en documento adjunto D034/19*

*En Granada a 5-Junio - 2019*

*Fdo.* 

*Jefe P.R. HU Virgen de los Reyes*





FECHA: 04 de junio de 2019  
Servicio de Radiofísica y P. R.  
Hospital U. Virgen de las Nieves  
[Redacted]  
N/ref.: JAAR/ja D034/19

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR.  
Unidad de Licencias.  
C/ Justo Dorado, 11.  
28040 MADRID.

**ALEGACIONES AL ACTA CSN/AIN/33/IRA/0744/2019**

- Respecto a la desviación 1 sobre formación en PR:
  - i. Se ha realizado formación específica en PR en el área de Tratamientos Metabólicos, para cada una de las circunstancias que lo requerían (intervenciones de personal externo, tratamientos de personas impedidas, tratamientos con diálisis) Todas estas situaciones están protocolizadas y la formación se adelantó tanto para personal de la instalación como para personal ajeno a ella.
  - ii. Respecto a un plan específico de periodicidad bianual para toda la instalación, se adjunta proyecto de realización inmediata del plan, y de su ejecución.
- Respecto a las desviaciones 2 y 3 sobre documentación de las fuentes de Ge para PET:
  - iii. Adjuntamos Certificados de las fuentes actuales (Conjunto 06, 2019)
  - iv. Adjuntamos Certificados de las fuentes anteriores (Conjunto 05, 2017) y de su retirada (2018).
- Respecto a la desviación 4, autorización de pruebas de hermeticidad, adjuntamos recibo del registro de procedimiento de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas, PR\_040, a través de la Oficina Virtual.
- Desviación 5, último mantenimiento preventivo del SPCT/CT de [Redacted] en el año 2019: Se estaba realizando durante la inspección. Adjuntamos informe de ese y del anterior.
- Desv 06: Informe anual de 2018 de la IRA 0744 de Medicina Nuclear. Se adjunta recibo de su registro a través de la oficina virtual del CSN.
- Desv. 07: Durante este año se han mantenido las medidas diarias de niveles de radiación y contaminación (como se recoge en el acta), sin que se detectase ninguna anomalía. Las medidas mensuales de radiación ambiental no se retoman inmediatamente.

[Redacted]  
[Redacted]  
Servicio de Protección Radiológica Hospital Universitario Virgen de las Nieves (Granada)



## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/33/IRA-0744/2019**, correspondiente a la inspección realizada en **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES**, el veintiuno de mayo de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios remitidos por el titular, que subsanan las desviaciones de los párrafos 2º, 3º, 5º, 6º y 7º del apartado seis del acta. Las desviaciones 1ª y 4ª del apartado desviaciones, se subsanan temporalmente, a la espera de comprobación en la siguiente inspección.

En Madrid, a 6 de junio de 2019

Fdo.: