

## ACTA DE INSPECCIÓN

D<sup>a</sup> [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personó el día seis de marzo de dos mil catorce en el **Hospital Universitario Virgen de Las Nieves**, sito en la [REDACTED] [REDACTED] en Granada.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido con fines médicos, cuya última autorización de modificación (MO-7) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio con fecha quince de julio de 2010.

Que la Inspección fue recibida por, [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SRPR) y por D. [REDACTED], Supervisor de la instalación radiactiva quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto de relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que el/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.

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

### **1.-Situación de la instalación (Cambios, modificaciones, incidencias)**

- Según consta en la citada autorización de modificación (MO-07) el "*Hospital Universitario Virgen de Las Nieves de Granada perteneciente al SAS*", es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con referencias administrativas "*IRA/0744 e IR/GR-015/78*", se encuentra ubicada en la planta sótano

(Sº Medicina Nuclear) y en la planta baja (en Sº Radioterapia) del citado Hospital y está autorizada a realizar "*diagnóstico, terapia y radiofarmacia en el campo de la Medicina Nuclear*" mediante "*la posesión y uso de material radiactivo encapsulado y no encapsulado en actividades limitadas y de un equipo PET/TAC*".

- Su funcionamiento se encuentra sometido al cumplimiento de los límites y condiciones de las resoluciones del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo de 15.11.01 y 15.07.10.
- La instalación radiactiva de medicina nuclear IRA/0744, se encuentra bajo el ámbito de actuación del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario Virgen de las Nieves autorizado por el CSN el 07.04.94.
- Desde la inspección del CSN de 06.06.13 reflejada en el acta nº 27/13:
  - El titular había solicitado una nueva modificación de la instalación radiactiva (MO-08) ante el Mº de industria el 23.05.13 para: a) incorporar a sus equipos emisores de radiaciones ionizantes una gammacámara Siemens SPET-CT y b) trasladar las actividades de terapia metabólica que actualmente se llevan a cabo en dos habitaciones del Sº de Radioterapia en planta sótano a tres habitaciones en la planta décima del Hospital Médico Quirúrgico e incluir un nuevo sistema de tratamiento y evacuación de residuos líquidos y una nueva dependencia como almacén temporal de residuos y gammateca.
  - El CSN después de un primer análisis del contenido de esta documentación había remitido al titular una solicitud de información adicional sobre memoria descriptiva, sistema de vertidos y procedimientos.
  - Nota.- durante la elaboración del acta el Jefe del Sº de Protección Radiológica, [REDACTED] había remitido al CSN (entrada 21.03.14) la respuesta a la petición de información adicional como un informe PR-030 nº 140321.
  - Entre la documentación remitida al CSN se incluyen nuevos procedimientos relacionados con el funcionamiento de las habitaciones de terapia metabólica: 1) PR-041 Instrucciones para el traslado a sala tras tratamiento metabólico con I-131, 2) PR-047 Instrucciones específicas de traslado de material radiactivo a la planta 10ª y 3) PR-048 Procedimiento de alta radiológica en tratamientos metabólicos con I-131.

- No se habían producido anomalías o sucesos radiológicos notificables (Instrucción del CSN IS-18) aunque si varios sucesos sobre los que se había realizado un informe de Protección Radiológica, formato PR-30 según sus procedimientos y que se detallan en el apartado nº 6 del acta.
- No se habían registrado comunicaciones de deficiencias (el artículo 8.bis del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas (RINR)).
- El responsable de la Unidad de Radiofarmacia y Supervisor de la instalación, [REDACTED], había revisado y aprobado una nueva versión del Manual de Calidad edición de 17.05.13 con una vigencia de tres años en el que se recoge el personal, equipamiento y actividades así como los procedimientos (PNT) de trabajo y registros asociados para desarrollarlas, entre ellos se encuentran los que exigen la manipulación del material radiactivo, la gestión de los residuos generados y el control y vigilancia de la radiación y contaminación. Entregó una copia del Manual a la Inspección \_\_\_\_\_
- El Supervisor manifestó que incluiría en el procedimiento de recepción y verificación de radiofármacos C.01 lo requerido en la instrucción del CSN IS-34 como instalación receptora de material radiactivo, en su artículo cuarto punto 2 y lo requerido en su artículo quinto sobre notificaciones al CSN por detección de no conformidades. \_\_\_\_\_
- El titular de la instalación (SAS) mantiene un contrato específico (el tercero) con la empresa [REDACTED] de "suministro de radiofármacos, servicio de gestión de sus residuos radiactivos y mantenimiento del equipamiento e instalaciones de la Radiofarmacia de este Hospital, formalizado el 6 de julio de 2012 y por un periodo de cuatro años. Se entregó copia a la inspección \_\_\_\_\_

El día de la inspección se comprobó principalmente: a) la documentación, ubicación, señalización y equipamiento de las nuevas habitaciones de terapia metabólica y el sistema de tratamiento de residuos líquidos asociado, b) aspectos relativos al personal de la instalación radiactiva y c) registros, según se detalla en los apartados nº 2, nº 3 y nº 4 del acta respectivamente. \_\_\_\_\_

## 2.- Nuevas dependencias solicitadas en la modificación (MO-08)

- Como se ha indicado en el apartado nº 1 del acta el titular había solicitado una modificación de la instalación radiactiva que incluye el traslado de las actividades de terapia metabólica que actualmente se llevan a cabo según el condicionado de la modificación (MO-07), donde en sus especificaciones de funcionamiento se indica su ubicación y su

nº (etfs nº 3 y nº 6): *"En planta baja y en el Servicio de Radioterapia  
"dos habitaciones para terapia metabólica"* \_\_\_\_\_

- El funcionamiento en estas dos habitaciones se había inspeccionado por última vez en junio de 2013 y se detalla en el acta nº 26/13 y según manifestó el titular, esta actividad se sigue desarrollando actualmente en las mismas condiciones y por el mismo personal. \_\_\_\_\_
- La modificación propuesta incluye tres habitaciones en la décima planta del Hospital Médico Quirúrgico, una pequeña dependencia junto a las mismas utilizada como gammateca y como almacén temporal de residuos sólidos dotado con cinco depósitos o pozos blindados y un nuevo sistema de gestión de residuos líquidos que llevaría las orinas desde las habitaciones dotadas con sanitarios especiales a dos depósitos de almacenamiento y evacuación ubicados en una dependencia de nueva construcción en la terraza exterior de la planta 2º ala derecha del Hospital. \_\_\_\_\_
- Según documentación del titular, las habitaciones y el almacén gammateca fueron proyectados para disponer de blindajes estructurales de hormigón baritado y puertas con plomado interno, de recubrimientos de suelo y paredes de material para hacer frente a contaminaciones y de un sistema de ventilación de aire especial con un nº mínimo de renovaciones hora y de paso de aire a través de filtros de carbón activo. Todo ello había sido certificado por el arquitecto técnico del Hospital F. \_\_\_\_\_ a 6 de febrero de 2009. \_\_\_\_\_

El día de la inspección se visitaron estas dependencias, habitaciones y el almacén gammateca y se observó:

- Su localización y distribución coincide con los planos presentados, final del pasillo de planta 10ª, planta de hospitalización y a esta zona se accede después de pasar por el control de enfermería (antes de la habitación nº 1004) y por una puerta dotada de control por tarjeta-llave electrónica. Las habitaciones están numeradas como nº 1007, nº 1008 y nº 1009 y se sitúan a ambos lados del pasillo. \_\_\_\_\_
- La habitación nº 1009 colinda con el almacén de residuos gammateca y las nº 1007 y nº 1008 son contiguas entre si. \_\_\_\_\_
- Sus colindamientos laterales son otras habitaciones nº 1010 y nº 1008 y el exterior del edificio. El final del pasillo es una salida de emergencia al exterior que conduce a una escalera de emergencia situada en la fachada. \_\_\_\_\_

- En el piso superior planta 11ª el colindamiento es una terraza no accesible y en el piso inferior planta 9ª se encuentran otras habitaciones de medicina interna. \_\_\_\_\_
  - El control de enfermería en el pasillo de las habitaciones se encontraba en fase de remodelación. \_\_\_\_\_
  - Se manifiesta que se dispondrá de un sistema de video vigilancia del pasillo con monitor en control de enfermería con monitor y timbre de llamada, pendiente de instalar. \_\_\_\_\_
  - Las tres habitaciones, incluidos sus sanitarios, se encontraban en uso, según se manifestó no por pacientes y si por personal del hospital, una de ellas tenía la manilla de la puerta de entrada rota y en su interior se había colocado un pasador de cierre. \_\_\_\_\_
  - Dentro de los aseos se encontraban los sanitarios especiales de \_\_\_\_\_ que forman parte del sistema de tratamiento de recogida de orinas, algunos de los plásticos de los pilotos (rojo/verde) que indican la situación de poder ser utilizados faltaban o estaban rotos.
  - En las habitaciones no se disponía de las mamparas blindadas móviles, ya que estas mamparas se encuentran actualmente en las habitaciones de la planta sótano donde se realizan los tratamientos. \_\_\_\_\_
  - En las habitaciones no se había instalado el circuito cerrado de TV con monitor en control de enfermería indicado en la documentación. \_\_\_\_\_
  - En las paredes y cerca de cada puerta estaba instalado un monitor de radiación identificados con n/s 649//411 n/s 650//412 y n/s 651//413 con etiqueta de calibración por \_\_\_\_\_ " en 04.03.08. \_\_\_\_\_
  - En el puesto de control no se había instalado el monitor de alarma de seguridad radiológica indicado en la documentación, asociado a estos monitores de radiación. \_\_\_\_\_
- La dependencia Gammateca y Almacén de residuos disponía de control de acceso mediante llave custodiada por el jefe del SPR, cinco depósitos blindados con puerta corredera superior, un lavabo y un conducto de basura en la pared con puerta; el monitor de alerta a radiación según se manifestó era de las mismas características que los instalados en el exterior de las habitaciones y estaba guardado en las dependencias del Radiofísica. \_\_\_\_\_

- Los depósitos del sistema de recogida de orinas y de gestión y tratamiento de las mismas se encontraban en una dependencia construida en la terraza exterior de la 2ª planta del Hospital en su ala derecha (Nefrología), de manera que las tuberías que salen de las habitaciones bajan por la fachada del hospital hasta entrar en esta dependencia. \_\_\_\_\_
  - Durante la inspección se visitó esta dependencia, cuyo control de acceso, cerradura en su puerta y llave custodiada por el jefe del SPR, y se observó que las tuberías estaban dispuestas según lo indicado en la documentación y fotos remitidas en la misma, a lo largo de la fachada del edificio hasta llegar a la dependencia de los depósitos. \_\_\_\_\_
  - En la dependencia se encontraban dos depósitos de \_\_\_\_\_ sistema \_\_\_\_\_ sin ninguna otra identificación y según se manifestó con una capacidad de 3000 l cada uno.
  - Este sistema no estaba en funcionamiento y dispone de dos cuadros de control y señalización, uno situado junto a los depósitos y otro en el control de enfermería (pendiente de instalar). \_\_\_\_\_
  - No se observó ningún dispositivo que permita ver el nivel de los depósitos externamente con independencia de lo señalado en los cuadros de control. \_\_\_\_\_
  - El almacén de depósitos dispondrá de un monitor de radiación igual que los instalados en la planta 10ª, que según se manifestó permanece almacenado en las dependencias de radiofísica. \_\_\_\_\_
  - El titular había solicitado presupuesto a la casa instaladora \_\_\_\_\_ para llevar a cabo la puesta a punto del mismo. \_\_\_\_\_
- Durante la inspección se llevo a cabo uno de los posibles trayectos del material radiactivo, a recepcionar siempre en Radiofarmacia y que está previsto que sea transportado en un carro blindado por un celador hasta la gammateca de la 10ª planta. \_\_\_\_\_
- El recorrido desde la salida de Medicina Nuclear incluía una primera subida hasta planta 1ª en ascensor de uso público, salida en UCI, transporte por zona de habitaciones de aparato respiratorio hasta un ascensor de uso exclusivo del servicio con subida hasta la planta 10ª de hospitalización oncológica, con salida a una pequeña dependencia que se abre al pasillo a la altura de la habitación 1002 y por este pasillo se llega, después de atravesar la puerta de control de acceso, a la zona de las tres habitaciones y dependencia gammateca, donde se

receptoría y se almacenaría el material radiactivo antes de su administración a los pacientes. \_\_\_\_\_

- En este trayecto se observó que el carrito era fácil de transportar y que la zona donde se situar el primer ascensor es una zona con gran afluencia de público, así como la utilización del mismo. \_\_\_\_\_

### 3.- Personal y trabajadores expuestos

- El Servicio de Medicina Nuclear, donde se desarrollan las actividades de la instalación radiactiva dispone actualmente de dos áreas funcionales, Área de Estudios Funcionales (AEF) y Unidad de Radiofarmacia (UR).
- El Jefe del Servicio de Medicina Nuclear es el Dr. D. \_\_\_\_\_.
- La instalación dispone de personal con licencia vigente de supervisor (11) en el campo "medicina nuclear", 5 médicos, 1 radiofarmacéutico, 1 radiofísico y 3 residentes de radiofarmacia. \_\_\_\_\_
- El Supervisor \_\_\_\_\_ Radiofarmacéutico es el supervisor responsable de la Unidad de Radiofarmacia y además de la instalación radiactiva en su conjunto. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta la baja de la supervisora \_\_\_\_\_

Se disponía de listado del personal facultativo y especialistas de área (FEA) asignados a medicina nuclear. \_\_\_\_\_

Se observa que \_\_\_\_\_ no disponía de licencia de supervisor y que había iniciado los trámites de concesión de la misma en noviembre de 2011. \_\_\_\_\_

Este personal está organizado en estadillos de continuidad asistencial entre las 15 h y las 20 h. Disponible el estadillo correspondiente al mes de marzo 2014 \_\_\_\_\_

- La instalación dispone de personal con licencia vigente de operador en el campo "medicina nuclear" en área AEF (14 técnicos y enfermeros) y en el área URF (3 técnicos). \_\_\_\_\_
- Se manifiesta la baja de la operadora \_\_\_\_\_.
- En el AEF, la Supervisora de Enfermería \_\_\_\_\_, con licencia de operadora, organiza al personal técnico y de enfermería en cuadrantes mensuales y turnos de mañana y tarde, de manera que

exista : a) en cámara PET-CT un técnico por turno, b) en las dos gammacámaras dos a tres técnicos en turno de mañana y a veces un técnico de apoyo y dos técnicos en turno de tarde , c) en el densitómetro un técnico en turno de mañana y d) personal de enfermería cuatro en turno de mañana (1 en PET y 3 en MN convencional y uno en turno de tarde.. \_\_\_\_\_

- Disponibles los cuadrantes solicitados y correspondientes al mes de marzo de 2014 para ambos colectivos \_\_\_\_\_
- Se observa que todo el personal incluido en los mismos disponía de licencia registrada en esta IRA excepto la técnico \_\_\_\_\_ . \_
- Se manifiesta que en algunas técnicas, el personal médico (p.e. \_\_\_\_\_ supervisor con licencia en vigor) inyecta el material radiactivo. \_
- Además trabajan en esta instalación y son considerados trabajadores expuestos, personal residente de MN (3 no disponen de licencia) y de Radiofarmacia (3 ya disponen de licencia) bajo la supervisión del Radiofarmacéutico, personal celador (1) compartido con la instalación de radioterapia y personal de limpieza (2). \_\_\_\_\_
- El personal de enfermería que atiende a las dos habitaciones utilizadas en terapia metabólica con ingreso y ubicadas en el servicio de radioterapia, actualmente tres enfermeras ya que se manifestó que se había producido la baja del enfermero \_\_\_\_\_ i, dispone de licencia de operador pero registrada en la instalación radiactiva de radioterapia IRA/0922. \_\_\_\_\_
- Actualmente no se dispone de otro personal de enfermería con licencia de operador para incorporarse en el funcionamiento de las tres nuevas habitaciones de la planta 10ª en proceso de autorización. \_\_\_\_\_

El personal de administración que trabaja en el Sº de MN es considerado "público" y sus puestos de trabajo se sitúan en zonas no clasificadas radiológicamente y de libre acceso. \_\_\_\_\_

- En la UR se realizan las actividades contratadas por el SAS con la entidad \_\_\_\_\_ ; según se ha indicado en el apartado nº 1 del acta de suministro de radiofármacos incluida la FDG y la gestión de residuos radiactivos generados por dicha actividad. \_\_\_\_\_
- Este suministro incluye la preparación de monodosis por personal cualificado de la empresa \_\_\_\_\_ bajo la dirección y control del Facultativo



del Servicio de Medicina Nuclear especialista en Radiofarmacia [REDACTED]

- En la UR trabajan también los Residentes de Radiofarmacia. \_\_\_\_\_
- Los técnicos de UR, [REDACTED] (03.12.18), [REDACTED] (20.02.19) y [REDACTED] (25.06.15) trabajan según un cuadrante mensual en turnos de mañana (2), tarde (1) y sábado (1). Disponible el cuadrante solicitado de marzo 2014. \_\_\_\_\_
- El titular había realizado la clasificación radiológica de todos los trabajadores expuestos de esta instalación en la modificación (MO-5) en la cual se incluía en categoría A, al personal que manipula fuentes o pacientes inyectados (facultativos, enfermería, técnicos y celadores) y en categoría B al personal de limpieza. Al personal administrativo como se ha comentado anteriormente se le considera "público" \_\_\_\_\_
- El titular no había llevado a cabo ninguna actividad de formación continuada durante 2013 al personal de la instalación radiactiva. (última registrada junio 2011) \_\_\_\_\_
- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos A y B (excepto los técnicos de URF), mediante la asignación de dosímetros personales para cuerpo (todos), muñeca (técnicos, enfermeros y R de Radiofarmacia) y anillo (enfermeros) y dispone de sus historiales dosimétricos que se encuentran archivados en las dependencias del SPR. \_\_\_\_\_
- La gestión de los dosímetros personales se mantiene concertada con el Servicio de Dosimetría Personal del [REDACTED] (dosímetros corporales y de muñeca) y con el [REDACTED] (anillo). \_\_\_\_\_

Los últimos informes dosimétricos corresponden a dosis asignadas en febrero de 2014 para 32 usuarios, 15 de ellos con dosímetro de muñeca y en diciembre de 2013 para 5 usuarios con dosímetro de anillo. \_\_\_\_\_

- Se observa que no hay dosis anuales superiores a 1 mSv y varias dosis periodo de cinco años superiores a 5 mSv (5,4 mSv a 23,2 mSv). La dosis de 23,2 corresponde al enfermero [REDACTED] \_\_\_\_\_
- Se observan dosis, acumulada anual, en muñeca inferiores 1 mSv excepto en [REDACTED] con 1,4 mSv. \_\_\_\_\_

- Los valores de los cinco usuarios de anillo se encuentran entre 0,46 mSv y 13,05 mSv. Este último valor corresponde a la Residente de Radiofarmacia [REDACTED]: \_\_\_\_\_
- Se dispone también de algunos dosímetros rotatorios con registros mensuales de los usuarios y valores inferiores a 1 mSv. \_\_\_\_\_
- Los técnicos de la UR, no llevan doble dosimetría, disponen de dosímetros de solapa, muñeca y anillo contratados por la empresa [REDACTED] con el Servicio de Dosimetría personal [REDACTED]. Los informes dosimétricos, se archivan en la UR y remiten una copia al SPR. \_\_\_\_\_
- El informe correspondiente al mes de enero 2014 incluía a los tres trabajadores mencionados, un dosímetro suplente de solapa, muñeca y anillo y dosímetro de viaje. \_\_\_\_\_
- Se observa que ninguno de los tres trabajadores presentaba valores significativamente superiores a los demás, con dosis acumuladas anuales inferiores a 1 mSv, quinquenales entre 28,51 mSv y 38,39 mSv, muñeca anual entre 3,75 mSv y 9,64 mSv y anillo anual entre 7,96 mSv y 20,76 mSv. \_\_\_\_\_
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos en el Servicio de Prevención del Hospital. Se manifiesta que desde el SPR se entrega al Servicio de Prevención una lista de trabajadores expuestos y ese servicio cita personalmente a los trabajadores, expide los certificados de aptitud y los remite al SPR donde se archivan. \_\_\_\_\_
- En el listado de personal operador (16 trabajadores) entregado a la inspección con las fechas de sus certificados de aptitud se observa que al menos cinco de ellos (31%) no disponían de certificado fechado en 2013, las fechas eran de 2012. \_\_\_\_\_
- En el caso de los tres técnicos operadores de URF la vigilancia sanitaria la realizan a través del Sº de Prevención [REDACTED]: \_\_\_\_\_

#### 4.- Material radiactivo no encapsulado

- El suministro del material radiactivo no encapsulado y de los radiofármacos correspondientes incluida la FDG, se encuentra bajo contrato con [REDACTED], según se ha indicado en el apartado nº 1 del acta. \_\_\_\_\_

- El funcionamiento de la instalación se mantiene igual a lo descrito en el actas anteriores nº 24 y nº 25 en relación con: a) petición y recepción de material radiactivo en la UR, b) prescripciones de los médicos especialistas de la IRA y revisión con su firma del Supervisor Radiofarmacéutico [REDACTED] entrega a los técnicos de la UR, c) dispensación por los mismos y d) entrega de las monodosis para su administración por el personal de enfermería (aunque ya se ha indicado que en algunas técnicas la inyección la realiza un médico). \_\_\_\_\_
  - El manual de calidad de la UR en edición de 17.05.13 con una vigencia de un máximo de tres años, recoge en su primera parte y en distintos PNTs y formularios las actividades de la unidad, la gestión del material radiactivo (radiofármacos) y de los residuos generados. \_\_\_\_\_
  - El personal de [REDACTED] de la UR dispone de una aplicación informática para llevar a cabo las peticiones a las casas suministradoras y controlar las actividades recibidas, el stock radiactivo, actividades entregadas, incidencias, albaranes de entrega y con la posibilidad de emitir distintos informes. \_\_\_\_\_
  - Solicitados y disponibles las hojas de prescripción para las tres gammacámaras y la cámara PET así como los informes de actividad recibida (F-18) proveedor [REDACTED], de entregada (F-18, In-111, Tc-99m y TI-201 del martes 14.01.14. \_\_\_\_\_
  - Solicitados y disponibles los informes de actividad recibida (F-18 y I-123) proveedores [REDACTED] y entregada (Cr-51, F-18, I-123, Tc-99m y TI-201) del jueves 6.03.14. \_\_\_\_\_
  - Solicitado y entregado el stock radiactivo generado el 06.03.14. \_\_\_\_\_
  - Solicitado y entregado el informe mensual correspondiente al mes de enero que incluye las actividades entregadas día a día y la total. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó desde la UR se informa al SPR de las actividades del material radiactivo entregado a la instalación radiactiva mediante la remisión de estos informes mensuales. \_\_\_\_\_
- En los informes se observa que figura como instalación expedidora [REDACTED] y H. Virgen de las Nieves en [REDACTED] de GR y como instalación receptora, H. Virgen de las Nieves en [REDACTED] \_\_\_\_\_
  - En todos estos informes no se observa ningún radionucleido o actividad distintos de los autorizados. \_\_\_\_\_



- El funcionamiento de la UR queda reflejado también en el Diario de Operación, según se detalla en el apartado nº 6 del acta. \_\_\_\_\_

#### **5.- Material radiactivo encapsulado**

- La instalación dispone de autorización (MO-06) para disponer de una serie de fuente radiactivas encapsuladas en cantidades limitadas:
- "Germanio-68, Gd-153, Bario-133, Cs-137, Cobalto-60 y Cobalto-57".
- Se disponía de inventario de fuentes de calibración que incluye su localización de gammateca en un espacio destinado a las mismas y sus características, 1) Cs-137 CDR8152 463 kBq a 01.03.01, 2) Cs-137 CDR562 de 8,77 MBq a 30.08.02, 3) Ba-133 BDR562 9,31 MBq a 30.08.02 y 4) Sr-90 SIR07021 a 05.02.01. \_\_\_\_\_
- El titular manifiesta la adquisición de dos nuevas fuentes nº 1 y nº 4 a la entidad \_\_\_\_\_ para la verificación de equipos. Entrada registrada en el diario de operación y disponible la documentación asociada a las mismas. \_\_\_\_\_
- Se dispone dentro de los PNT, del Manual de Calidad de Radiofarmacia de un procedimiento C.65-P de control de hermeticidad de las fuentes citadas. \_\_\_\_\_
- Las fuentes de Co-60 autorizadas (plan, vial de gel y fuente puntual sólida) no se han adquirido. \_\_\_\_\_
- Se disponía de informe PR-033 de certificado de transferencia de fuentes radiactivas a la entidad \_\_\_\_\_ elaborado por \_\_\_\_\_ sobre tres fuentes de calibración de gammacámaras de Ge-68 de diferentes actividades a 23.03.09, se indica su reemplazo en marzo de 2011, localización en el almacén de residuos \_\_\_\_\_ y la retirada prevista de 03.10.12. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ No se disponía de un listado actualizado de todas las fuentes radiactivas encapsuladas existentes en el servicio de medicina nuclear.

#### **6.- Informes y registros**

- La instalación dispone actualmente de dos diarios de operación, uno refleja el funcionamiento de la URF y otro del equipo PET/CT.
- En el D.O. de la UR se anotan para cada día y de forma detallada la recepción de material (radionucleido y actividad), la elución de

generadores de Mo99-Tc99m (nº de lote y hora) y la dispensación (radionucleido, actividad dispensada y nº de dosis). También se registra la monitorización de contaminación en las distintas áreas de trabajo y cabinas y su resultado (fondo en todos los días revisados de 2014) así como las incidencias en caso de que existan y la entrada de las fuentes radiactivas encapsuladas. \_\_\_\_\_

- Estos registros estaban firmados por un Supervisor \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_: \_\_\_\_\_
- Se observa al igual que en inspecciones anteriores que se dispone de registros e informes de todos los aspectos detallados en el acta de inspección, pero en su mayoría no se incluyen ni se referencian en ninguno de los diarios de operación tal y como se exige en el apartado 1.9 de la Instrucción del CSN IS-28 de obligado cumplimiento, entre ellos los referentes a personal (altas, bajas, dosimetría, formación), gestión de residuos, intervención de empresas, ensayos de hermeticidad de fuentes, controles de niveles de radiación, calibración y verificación de monitores de radiación, etc. \_\_\_\_\_
- Se está elaborando un inventario de Diarios de Operación/IRA 0744 MN, con registro en un PR-029, indicando su estado, localización y custodia.
- En el SPR se habían realizado varios informes formato PR-030 por incidencias ocurridas en esta instalación: a) informe 130124 "valoración dosimétrica de la dosis de radiación por exploración PET/TAC de una paciente embarazada y b) informe 140305 Tratamiento metabólico con I-131 y diálisis. \_\_\_\_\_

Se dispone de procedimiento para la vigilancia de la radiación externa en distintas zonas de Sº de MN indicando en un plano las zonas donde se realizan las medidas. El último control se había llevado a cabo el 24.02.14. \_\_\_\_\_

- No hay constancia escrita de que se lleve a cabo un chequeo de ausencia de contaminación al acabar la jornada laboral fuera de las dependencias de la URF. \_\_\_\_\_
- El titular no había remitido al CSN los informes anuales correspondientes al funcionamiento de la instalación durante los años 2011 y 2012. \_\_\_\_\_

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 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 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 once de abril de dos mil catorce.

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 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.

*Allegaciones en documento adjunto*  
*Cremade 7/5/14*





Servicio Andaluz de Salud  
CONSEJERÍA DE SALUD

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 7936

Fecha: 13-05-2014 12:52

FECHA: 7 de mayo de 2014  
Servicio de Radiofísica y P. R.  
Hospital U. Virgen de las Nieves

N/ref.: [REDACTED]

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

#### ALEGACIONES AL ACTA CSN/AIN/28/TRA/0744/14

1. La solicitud de registro de licencia de [REDACTED] tiene fecha de entrada en el Registro General del CSN 12-3-2014.
2. Adjuntamos documento PR\_003 sobre Clasificación de zonas y trabajadores expuestos a radiaciones en el HUVN, de octubre de 2012.
3. Se realiza una programación de actividades de formación para este año.
4. Se abre nuevo Diario de Operación que contenga todas las indicaciones del punto 3 de la hoja 13 del Acta.
5. Se inicia programa de chequeo de contaminación al acabar la jornada laboral.
6. Se ha remitido Informe Anual.

[REDACTED]  
[REDACTED]  
Unidad de Radiofísica y P.R.



## DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/28/IRA/0744/2014**

De fecha: **seis de marzo de dos mil catorce**

Correspondiente a la inspección realizada a: **Hospital U. Virgen de Las Nieves**

El Inspector que la suscribe declara con relación a las alegaciones formuladas en el trámite a la misma y la documentación adjunta, que se aceptan, pero ninguno de ellos modifica el contenido del acta.

- 1.- Registro de licencia de [REDACTED].
- 2.- Documento clasificación de zonas
- 3.- Programa de formación para 2014
- 4.- Apertura nuevo diario de operación
- 5.- Chequeo de contaminación tras jornada laboral
- 6.- Remisión de informe anual

Madrid, 19 de mayo de 2014

[REDACTED]  
INSPECTORA DE INSTALACIONES  
RADIATIVAS