

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día ocho de octubre del año dos mil veinticuatro en **HOSPITAL INMACULADA GRUPO HLA, SLU.**, sito en la calle _____, en Granada.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-8) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital, en fecha 18 de mayo de 2018, así como la modificación MA-2 aceptada por el CSN en fecha 23 de julio de 2018.

La Inspección fue recibida por _____, Responsable médico de la instalación radiactiva, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección, que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en el trámite 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 que 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.

- La instalación dispone de una sala de exploración con gammacámara _____, sala de espera de pacientes inyectados, sala de espera de pacientes no inyectados, aseo de pacientes inyectados, sala de preparación de dosis y control de calidad (cámara caliente) y almacén de residuos. _____
- Las dependencias principales de la instalación se encuentran señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes. Durante la inspección se comprobó que la señal de zona vigilada de acceso a la instalación no cumple con el formato indicado en la norma UNE 73302. _____
- Se dispone de medios para garantizar la seguridad física de la instalación y evitar manipulaciones del material radiactivo. _____



- La instalación dispone de medios para el almacenamiento y manipulación del material radiactivo en condiciones de seguridad. En la cámara caliente se dispone de una celda de manipulación blindada con visor plomado y puertas de acceso frontal para manos y lateral para entrada del material y en su interior se sitúa el activímetro. _____
- En la cámara caliente hay un contenedor de residuos para incisopunzantes/biológicos y otro para viales y “restos”. _____
- No se dispone de la fuente radiactiva encapsulada de _____ autorizada. _____
- La instalación dispone de sistemas para la gestión y el almacenamiento de los residuos radiactivos. Los residuos se almacenan en tres de los cuatro pozos blindados y en bolsas, y se retiran periódicamente por desclasificación (cada tres semanas) tanto los residuos incisopunzantes/biológicos como viales y “restos”. _____
- Los generadores de _____ a la espera de retirada se encuentran en el almacén de residuos. Se dispone de uno activo en la cámara caliente y ocho en el almacén. _____
- La evacuación de residuos radiactivos líquidos, procedentes de la orina de los pacientes, se realiza a la red normal. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de dos equipos destinados a la detección y medida de la radiación y la contaminación, marca _____ modelo _____ con nº de serie _____ (radiación ambiental) y _____ modelo _____ con nº de serie _____ (contaminación). _____
- Se dispone de los certificados de calibración emitidos por el fabricante en fechas 25/02/20 (contaminación) y 27/02/20 (radiación ambiental). _____
- El monitor de radiación _____, con sonda externa nº de serie _____, calibrado en el _____ en noviembre de 2016, queda como equipo de reserva. _____
- No estaba disponible el procedimiento escrito para la calibración y verificación de los monitores de radiación. En inspección de referencia **CSN/AIN/33/IRA-0248/2024** el titular mostró a la inspección dicho procedimiento, que indicaba una periodicidad de cuatro años en calibración, y anual en verificación. _____
- No se ha calibrado el monitor de radiación _____ con nº de serie _____ con sonda _____ nº _____ . _____

- No se ha realizado la verificación del monitor de radiación con n° de serie con sonda n° . _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Durante la inspección se midieron tasas de dosis con un monitor marca modelo con n° de serie , obteniendo valores de $\mu\text{Sv/h}$ en cámara caliente, $\mu\text{Sv/h}$ en sala de inyección y $\mu\text{Sv/h}$ en almacén de residuos. _____
- No han llevado a cabo la vigilancia radiológica de la contaminación, para asegurar la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de operador en vigor (_____).
- No se dispone de licencia de supervisor. _____
- _____ , Responsable médico de la instalación radiactiva, manifiesta que va a proceder a obtener la licencia de Supervisor. _____
- Se dispone de tres licencias de operador en vigor, sin aplicar a la instalación (_____ y _____ , actualmente en excedencia). _____
- Se dispone de una enfermera, clasificada como expuesta. _____
- No se dispone de registro que constate el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia del personal expuesto. _____
- Se mantiene la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación en "categoría A". Se consideran como tales el personal con licencia (supervisor y operadores). _____
- Se dispone de los aptos médicos anuales. _____
- Se dispone del último informe dosimétrico de _____ , del mes de diciembre de 2023, para seis dosímetros de solapa (indicando dosis máxima equivalente personal profunda acumulada anual de _____ mSv) y seis dosímetros de anillo (indicando dosis máxima equivalente personal superficial acumulada anual de _____ mSv). _____



- Se dispone del último informe dosimétrico de _____, del mes de agosto de 2024, para siete dosímetros de solapa (indicando dosis máxima equivalente personal profunda acumulada anual de _____ mSv) y seis dosímetros de anillo (indicando dosis máxima equivalente personal superficial acumulada anual de _____ mSv). _____
- No se ha realizado la formación en materia de protección radiológica con periodicidad bienal. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Desde la anterior inspección y hasta fecha de la presente, se ha trabajado con _____, _____, _____ e _____ suministrados por _____ y _____. _____
- Se dispone de los siguientes albaranes solicitados por la inspección:
 - _____ (entrada en fecha 27/09/24 con _____ GBq en fecha 04/10/24, suministrado por _____). _____
 - _____ (con entrada en fecha 28/05/24, con _____ MBq en fecha 23/05/24, suministrado por _____). _____
 - _____ (un envío con entrada en fecha 23/08/24 con _____ MBq cada uno, suministrado por _____). _____
 - _____ (un envío con entrada en fecha 26/07/24 con _____ MBq, suministrado por _____). _____
 - _____ (un envío con entrada en fecha 04/10/24 con _____ MBq, en fecha 07/10/24, suministrado por _____). _____
- Los datos correspondientes al suministro y utilización de radioisótopos se registran cada día en el diario de operación. _____
- Se dispone de registros sobre la última retirada de residuos desclasificados de en fecha 17/09/24. No se indica si son tecnecios y asimilables o no. _____
- Se dispone del albarán de retirada de 10 generadores de _____ realizada en fecha 05/08/24, emitido por _____. _____
- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN, registrado y sin cumplimentar desde marzo de 2023. _____
- No se ha remitido al CSN el informe anual del año 2023. _____



SEIS. DESVIACIONES.

- No se ha calibrado el monitor de radiación _____ con nº de serie _____ con sonda nº _____ (incumpliría el procedimiento de calibración y verificación de la instalación, y la especificación I.6 de la Instrucción 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 ha realizado la verificación del monitor de radiación _____ con nº de serie _____ con sonda nº _____ (incumpliría el procedimiento de calibración y verificación de la instalación, y la especificación I.6 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____
- No han llevado a cabo la vigilancia radiológica de la contaminación, para asegurar la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo (incumpliría la especificación II.A.5 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____
- No se dispone de licencia de Supervisor en vigor (incumpliría la especificación 10ª de su resolución de autorización de fecha 3 de diciembre de 2010). _____
- No se dispone de registro que constate el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia del personal expuesto (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____
- El Diario de Operación se encuentra sin cumplimentar desde marzo de 2023 (incumpliría la especificación I.8 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____
- No se ha remitido al CSN el informe anual del año 2023 (incumpliría la especificación I.3 de la 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 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y de las fuentes radiactivas y la referida autorización, se

levanta y suscribe la presente acta, firmada electrónicamente.

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



EXPEDIENTE CSN/CAIN/33/IRA/0248/2024 HLA INMACULADA

RESPUESTA DESVIACIONES:

No se ha calibrado el monitor de radiación _____ con nº de serie _____ con sonda nº _____ (incumpliría el procedimiento de calibración y verificación de la instalación, y la especificación I.6 de la Instrucción 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). _____

Se envían a calibrar y verificar el monitor y la sonda a _____ .

Se aporta la siguiente documentación:

11. IRA 0248. Pedido _____ .

- No se ha realizado la verificación del monitor de radiación _____ con nº de serie _____ con sonda nº _____ (incumpliría el procedimiento de calibración y verificación de la instalación, y la especificación I.6 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____

Se envían a calibrar y verificar el monitor y la sonda a _____ .

Se aporta la siguiente documentación:

11. _____ . Pedido _____ .

** Actualmente se está calibrando el radiómetro de la instalación del PET,*

Como en HLA Inmaculada IRA 0248, se dispone de dos radiómetro _____ y otro antiguo ((Sonda Serie _____) que aunque funciona correctamente, no se usa habitualmente ya que desde hace años solo se le hace calibraciones internas, durante el tiempo que se calibre el radiómetro del PET, se utilizará el _____ de HLA Inmaculada en el PET y en HLA Inmaculada se utilizará el antiguo.

Cuando recibamos el radiómetro del PET se enviará a calibrar el radiómetro de HLA Inmaculada, de esta forma se podrá realizar mediciones diarias en ambas instalaciones mientras se procede a la calibración de ambos radiómetros.

- No han llevado a cabo la vigilancia radiológica de la contaminación, para asegurar la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo (incumpliría la especificación II.A.5 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____

A partir de noviembre de 2024 se retoman las mediciones diarias tras la jornada de trabajo con los mismos protocolos que se venían utilizando hasta febrero de 2023.

Se imparte formación por la _____ .

Se aporta la siguiente documentación:

12. IRA 0248. Formación.

13. IRA 0248. Protocolo de contaminación.

14. IRA 0248. Protocolo de contaminación.04.11.2024

- No se dispone de licencia de Supervisor en vigor (incumpliría la especificación 10ª de su resolución de autorización de fecha 3 de diciembre de 2010). _____

Se encuentra en trámite la aplicación de la licencia de la _____ *n.º licencia*

- No se dispone de registro que constate el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia del personal expuesto (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____

Se aporta la siguiente documentación:

15. IRA 0248. Entrega documentación.

- El Diario de Operación se encuentra sin cumplimentar desde marzo de 2023 (incumpliría la especificación I.8 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____

Se aporta documento:

16. IRA 0248. Diario Operaciones.

17. IRA 0248. Apertura Diario Operaciones.

- No se ha remitido al CSN el informe anual del año 2023 (incumpliría la especificación I.3 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____

El Informe se redactó por _____ *.*

Se aporta documento:

18. IRA 0248. Informe 2023

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/33/IRA-0248/2024**, correspondiente a la inspección realizada en el **HOSPITAL INMACULADA GRUPO HLA, SLU**, el día ocho de octubre del año dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe, declara,

Respecto a los comentarios y documentos remitidos por el titular para subsanar las desviaciones:

1ª desviación: se acepta el compromiso del titular. Se comprobará en la siguiente inspección.

2ª desviación: se acepta el compromiso del titular. Se comprobará en la siguiente inspección.

3ª desviación: se acepta el compromiso del titular. Se comprobará en la siguiente inspección.

4ª desviación: se acepta el compromiso del titular. Se comprobará en la siguiente inspección.

5ª desviación: no se subsana.

6ª desviación: se acepta el compromiso del titular. Se comprobará en la siguiente inspección.

7ª desviación: se subsana.

