

ACTA DE INSPECCION

y _____, funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron el día siete de marzo de dos mil veinticuatro, 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-10), fue concedida por la Dirección General Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico, en fecha 30 de junio de 2021, así como las modificaciones expresas MA-3 y MA-4 aprobadas por el Consejo de Seguridad Nuclear en fechas 2 de febrero de 2022 y 27 de febrero de 2023, respectivamente.

La Inspección fue recibida por _____, Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) y _____, 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:

- El objeto de la inspección es efectuar la preceptiva inspección de control y comprobar la remodelación de dependencias de Medicina Nuclear y uso de _____ en relación a la solicitud de modificación MO-11 remitida al CSN en fecha 30/01/23. _____

UNO. INSTALACIÓN

Las dependencias de las que consta la instalación son:

- 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



aconditionadas, 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 _____, sistema _____ n° de serie _____, destinados al almacenamiento temporal y vertido controlado, en la actualidad _____ y _____, conectados desde la planta 10, mediante una tubería exterior.
- En la planta sótano se dispone de un laboratorio de preparación de dosis (unidad de radiofarmacia), cámara caliente, dos salas de inyección (una de _____ y otra para el resto de radiofármacos), salas de espera de pacientes inyectados de radiofármacos convencionales, sala de pacientes inyectados con _____, dos salas de equipos SPECT/CT, sala de PET, sala del densitómetro, cámara caliente, almacén de residuos de "alta" y almacén de residuos de "baja". _____

- La unidad de Medicina Nuclear se ha modificado sin disponer de autorización. El titular envió al CSN en fecha 01/02/23 solicitud de modificación para:

- Autorización de uso _____. La actividad máxima que se solicita de _____ es de _____ GBq. Se usará en forma de crema, para tratamientos de cáncer de piel. _____
- Autorización de uso de _____ en forma de semillas encapsuladas. La actividad máxima que se solicita de _____ encapsulado es de _____ MBq. Se usará para realizar actividades de localización tumoral prequirúrgica. _____
- Autorización para el traslado del área de Radiofarmacia desde su ubicación actual hasta la ubicación de los antiguos Laboratorios con el objetivo de dotar de mejores instalaciones de preparación de fármacos. _____

- En fecha de inspección los cambios realizados son los siguientes:

Radiofarmacia:

- La sala anteriormente denominada "Radiofarmacia, Dosis y toma de muestras" ED014 se ha trasladado al antiguo laboratorio denominado ED022 y a la sala de contadores denominada ED033. Las medidas de actividad superficial tomadas con el monitor _____, modelo _____ con n° de serie _____ en la sala ED014 (antigua Radiofarmacia), son equiparables al fondo radiológico ambiental. _____



- Los residuos se trasladaron al almacén de residuos de “alta”, en la cámara caliente. _____
- La sala anteriormente denominada “Radiofarmacia Oficina” ED030, se ha trasladado al antiguo laboratorio denominado ED022. _____
- La Radiofarmacia colinda fuera del Servicio de Medicina Nuclear con un patio sin uso, salas de Hemodinámica en planta superior y terreno por debajo. _____
- Las salas “Radiofarmacia, Dosis y toma de muestras” y “Radiofarmacia Oficina” se han transformado en una única sala denominada “Sala de Sesiones” ED014. Está señalizada como zona controlada. Se manifestó a la inspección que en dicha sala se reunirá personal expuesto. _____
- Las dependencias coinciden con el plano aportado por el titular en la solicitud de modificación. _____
- Se dispone de dispensador automático de dosis, maletín de transporte plomado, papeleras plomadas, carros y pantallas. _____
- Se dispone de dos monitores de radiación: _____ con nº de serie
(para sala 1) y sonda de contaminación _____ con nº de serie
y _____ con nº de serie (para sala 2). _____
- Se dispone del certificado de calibración de _____ de fecha 02/10/20 para
el monitor _____ con nº de serie _____
- Se dispone del certificado de calibración de _____ de fecha 02/10/20 para
la sonda de contaminación _____ con nº de serie _____
- Se dispone del certificado de calibración de _____ de fecha 19/04/23 para
el monitor _____ con nº de serie _____
- Se dispone de certificado emitido por la empresa _____
sobre la “recualificación” del sistema de ventilación, de fecha
08/12/22. Se realizará mantenimiento anual. _____

Densitómetro:

- Las salas ED042 (almacén) y ED043 (densitómetro) se han unificado en una única sala denominada “Densitómetro” (ED042). _____

Para el _____ se dispone de la sala ED017 y se detallan los siguientes aspectos:

- La sala ED017 se destinará a los tratamientos con _____ con el equipo



- La sala dispone de dos accesos controlados, blindaje estructural y señalización de zona controlada. _____
- Está rodeada de cuatro zonas: pasillo de personal (zona vigilada), sala SPECT/CT (zona controlada), sala de espera (zona controlada) y sala de sesiones (zona controlada). _____
- El equipo de tratamiento _____ en los tiempos sin uso (el distribuidor _____ lo transporta hasta el hospital para los días de tratamiento y lo recoge al finalizar los mismos), permanecerá en la sala de sesiones, que dispone de acceso controlado. _____
- Los residuos se gestionarán a través del almacén de residuos de “alta” en la cámara caliente. _____
- La recepción del equipo se realizará a través de Radiofarmacia. _____
- La administración del tratamiento será llevada a cabo por el supervisor _____
- _____, Jefe del SPR, manifestó que se tiene prevista una formación a través del suministrador _____ para _____ y el resto de personal que pueda estar implicado en el uso del equipo.
- Las dependencias de la instalación se encuentran señalizadas reglamentariamente frente a riesgo a radiaciones ionizantes. _____
- Los técnicos-operadores de la radiofarmacia pertenecen a _____
- El suministro de radioisótopos es realizado por _____
- Se dispone de las siguientes fuentes autorizadas para verificación, almacenadas en la gammateca:
 - _____ con nº de serie _____ y actividad de _____ MBq en fecha 30/08/02, fabricada por _____
 - _____ con nº de serie _____ y actividad de _____ KBq en fecha 01/03/01, fabricada por _____
 - _____ con nº de serie _____ y actividad de _____ MBq en fecha 30/08/02, fabricada por _____
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada exenta de _____ con nº de serie _____ y actividad de _____ Bq en fecha 5 de febrero de 2001, suministrada por _____



- Para el control de calidad en PET se dispone de tres fuentes autorizadas de fabricadas por _____ n° de serie _____ con _____ MBq en fecha 11-07-23, n° de serie _____ con _____ MBq en fecha 11-07-23 y n° de serie _____ con _____ MBq en fecha 11-07-23. _____
- Se dispone de un equipo _____, modelo _____, n° de serie _____
- Se dispone de un equipo _____, modelo _____, n° de serie _____
- Se dispone de un densitómetro _____.
- Se dispone de un equipo _____ modelo _____ con n° de serie _____

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 _____ con n° de serie _____ (habitación 1009), _____ (habitación 1008), _____ (habitación 1007), (gammateca planta 10) y _____ (depósitos planta 2). _____
- Se dispone de una baliza de radiación ambiental _____, sin n° de serie, en cámara caliente, junto al "almacén de residuos de alta". _____
- El Servicio de Protección Radiológica dispone de programa de verificación y calibración de monitores con referencia PR-045. _____
- No sé dispone de las verificaciones funcionales de las balizas de radiación ambiental. _____
- Para Radiofarmacia se dispone de un procedimiento de _____ denominado P-NTRF-06-08, para uso, mantenimiento, calibración y verificación de los monitores de radiación. _____
- No se dispone de registros de verificación de los monitores de radiación de Radiofarmacia. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se dispone de procedimiento para la vigilancia radiológica. Para las medidas de contaminación se dispone de un nivel de registro de $\mu\text{Sv/h}$, a partir del cual se considera que hay contaminación. _____
- Realizan medidas de contaminación superficial diariamente y vigilancias periódicas de radiación ambiental. Se dispone de los registros de Medicina Nuclear, Radiofarmacia (en Diario de Operación de Radiofarmacia) y habitaciones de tratamientos metabólicos. _____
- Durante la inspección se midieron tasas de dosis ambientales con un monitor de radiación marca _____ modelo _____ con nº de serie _____ obteniendo los siguientes valores máximos:
 - $\mu\text{Sv/h}$ sobre blindaje de la fuente de _____ . _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ sobre la fuente de _____ . _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en sala de Radiofarmacia denominada “Área Calidad-Administrativa”. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en sala 2 de Radiofarmacia. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en posición del operador en Sala 1 de Radiofarmacia, “Cabina Tecneciados”. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en cristal plomado del dispensador automático de dosis, de la Sala 1 de Radiofarmacia. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en pared exterior de pasillo libre de acceso a Medicina Nuclear anexo a la zona SAS de Radiofarmacia (con bultos de _____ en su interior). _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en almacén de residuos de radiofarmacia. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de quince licencias de supervisor en vigor. _____
- Se dispone de veintisiete licencias de operador en vigor. _____
- Se dispone de una licencia de operador en trámite de prórroga. _____
- Se dispone de registros sobre formación en protección radiológica para el personal de Medicina Nuclear en febrero de 2022. _____

- Se dispone de documentación sobre la formación en protección radiológica impartida en fecha 29/02/24 al personal que atiende a las habitaciones de tratamientos metabólicos. _____
- _____, _____, pertenecen a _____ y desarrollan sus funciones en Radiofarmacia. _____
- Se dispone de registros de formación periódica en materia de protección radiológica para el personal de _____ de Radiofarmacia, realizada en fecha 21/12/23. _____
- Los trabajadores expuestos de radiofarmacia y el personal que inyecta, están clasificados radiológicamente en categoría A. _____
- Se dispone de los aptos médicos anuales solicitados por la inspección. _____
- Para el personal de medicina nuclear se dispone de los informes dosimétricos del _____ de diciembre de 2023, indicando dosis personal equivalente máxima anual de _____ mSv, dosis en muñeca máxima anual de _____ mSv, dosis máxima en anillo de _____ mSv. _____
- Se dispone de los informes dosimétricos para el personal de _____ de radiofarmacia, emitidos por _____ en diciembre de 2023, indicando dosis personal equivalente máxima anual de _____ mSv, dosis en muñeca máxima anual de _____ mSv, dosis máxima en anillo izquierdo de _____ mSv y dosis máxima en anillo derecho de _____ mSv. _____
- Las dosis administrativas son gestionadas por el jefe del SPR. 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 de _____:
 - _____, con una actividad de _____ MBq a fecha 05/03/24, fabricado por _____.
 - _____, cuatro recepciones, con una actividad total de _____ MBq por cada uno, a fecha 29/02/24, fabricado por _____.
 - _____, cuarenta semillas, cada uno de ellos con una actividad de _____ MBq a fecha 20/11/23, fabricado por _____.

- , con una actividad de MBq a fecha 24/11/23, fabricado por
- , con una actividad de GBq a fecha 22/02/24, fabricado por
- , dos recepciones, una con una actividad total de GBq, a fecha 06/03/24, fabricado por _____
- , con una actividad de KBq a fecha 28/02/23, fabricado por _____
- Esferas de , con una actividad de GBq a fecha 06/03/24, fabricado por _____
- , con una actividad de mCi a fecha 30/01/24, fabricado por
- Generador de de GBq de actividad en fecha 24/02/24.
- Se reciben dos generadores de cada semana, de una actividad de GBq y suministrado por _____
- Se recibe un generador de , aproximadamente, cada 12 meses. _____
- Se dispone del certificado de revisión de los depósitos de residuos líquidos de la firma , emitido en fecha 30-08-23. Incluye la verificación de los monitores de radiación del depósito 1, depósito 2 y vaciado. _____
- 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. Se dispone de registros de desclasificación y evacuación de fecha 19-07-23. _____
- 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 generadores de para retirar en el almacén de residuos de baja actividad. _____
- Se dispone de los certificados de retirada de 16 generadores de en fecha 20-02-24 y de un generador de en fecha 15-12-23. _____
- Se dispone de certificado de retirada de semillas de , emitido por en fecha 27/09/22, _____



- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las tres fuentes autorizadas de _____ para control de calidad PET. _____
- No se ha realizado la prueba de hermeticidad anual a la fuente de _____ con nº de serie _____
- Se dispone del certificado de retirada del 27/07/23, emitido por _____ para tres fuentes encapsuladas radiactivas de _____ con nº de serie _____ con MBq en fecha 24-03-22, nº de serie _____ con _____ MBq en fecha 24-03-22 y nº de serie _____ con _____ MBq en fecha 24-03-22. _____
- 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 del 2023 emitidos por _____ para los equipos _____, modelo _____, nº de serie _____ y _____ modelo _____ con nº de serie _____
- No se dispone de informe de mantenimiento del año 2023 del densitómetro _____.
- 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. _____
- Se ha enviado al CSN el informe anual correspondiente al año 2023. _____



SEIS. DESVIACIONES.

- Las dependencias de la instalación se han modificado sin disponer de 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). _____
- No sé dispone de las verificaciones funcionales de las balizas de radiación ambiental (incumpliría el procedimiento interno del SPR PR-045 y la especificación I.9 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 dispone de registros de verificación de los monitores de radiación de Radiofarmacia. (incumpliría el procedimiento interno de P-NTRF-06-08, y la especificación I.9 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____
- No se ha realizado la prueba de hermeticidad anual a la fuente de _____ con nº de serie _____ (incumpliría la especificación II.B.2 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 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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.



Servicio de Radiofísica y P. R.
Hospital U. Virgen de las Nieves
tff.-

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR.

Unidad de Instalaciones Médicas
C/ Justo Dorado, 11.
28040 MADRID.

fecha: 16-abril-2024

TRAMITACIÓN Y ALEGACIONES AL ACTA CSN/AIN/36/IRA-0744/2024

Devolvemos documento de conformidad con el acta referida, firmada digitalmente en su página 11.

Como alegaciones sobre las DESVIACIONES:

- Las dependencias de Radiofarmacia se modificaron de urgencia para dar cumplimiento a obligaciones sobre calidad de fármacos. Se ha realizado una Solicitud de Modificación y respondido a una Petición de Información Adicional a fecha de hoy.
- Se realizan verificaciones de las balizas de radiación de la sala de tratamientos metabólicos, 2 veces a la semana. En cada Alta radiológica a pacientes de tratamientos metabólicos se realiza esta comprobación funcional y la revisión de la sala, queda reflejado en la hoja de seguimiento y altas. Sin embargo no se han realizado con la frecuencia indicada en el PR-045 para la zona de diagnóstico de MN. Nos proponemos reactivar inmediatamente este control y pasar resultados al CSN antes del 15 de mayo.
- Adjuntamos Registro de verificación de los monitores de radiación de Radiofarmacia, como documentos anexos.
- Adjuntamos captura de pantalla de las pruebas de hermeticidad realizadas por la Unidad de Radiofarmacia.

Fdo.:

*Jefe de Unidad de Radiofísica y P.R.
En Granada a 16 de abril de 2024*

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/36/IRA-0744/2024**, correspondiente a la inspección realizada en **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES**, el día siete de marzo de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara, respecto al documento remitido por Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Virgen de las Nieves, que:

Se aceptan los comentarios y documentos relativos a la desviación 1ª. El titular ha remitido al CSN la PIAR-1. de respuesta a la PIA-1.

Se aceptan los comentarios relativos a la desviación 2ª. Se hará seguimiento del compromiso de remisión al CSN de los documentos que subsanen dicha desviación.

Se aceptan los comentarios y documentos relativos a la desviación 3ª, que la subsanan.

Se aceptan los comentarios y documentos relativos a la desviación 4ª. Se acepta el compromiso del Jefe del SPR.

En Madrid

