

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día veinticinco de abril de dos mil veintitrés en el **HOSPITAL CAMPUS DE LA SALUD. COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE GRANADA**, sito en la _____ en Granada.

La visita tuvo por objeto efectuar la inspección previa a la notificación para la puesta en marcha de un PET/CT y dependencias asociadas, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a diagnóstico y tratamiento médico, cuya autorización vigente (MO-3), fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico, en fecha 28 de marzo de 2023.

La Inspección fue recibida por, _____ Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, en representación del titular, 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 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 la instalación coinciden con los planos remitidos en la solicitud de autorización. _____
- Se dispone de acceso controlado y medios de extinción de incendios. _____
- La señalización de zona controlada colocada en los accesos a la sala de PET/CT no dispone del “punteado” que marca probabilidad de contaminación e indica “permanencia limitada”. _____
- Tanto los suelos como paredes y superficies de trabajo se encuentran debidamente acondicionados. _____

Firmado por
- ***7461** el día 27/04/2023
con un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios



- Se dispone de un PET/CT de la marca _____ modelo _____, n° de serie _____ de KV, mA y kW de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente. _____
- El PET/CT dispone de identificación y señal de equipo radiactivo. _____
- Se dispone de pulsadores de emergencia en consola de control, pared de sala de control, dos en las paredes interiores de la sala del PET/CT y cuatro sobre el propio equipo. _____
- Se dispone de un juego de indicadores luminosos en la parte superior de las puertas de entrada a la sala del PET/CT (luz blanca indicando equipo encendido y preparado para irradiar, y luz roja indicando equipo irradiando). _____
- Las puertas de acceso a la sala del PET/CT disponen de enclavamientos. _____
- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:



Isótopo	Nº de serie	Actividad recibida	Fecha	Suministrador
		MBq	6/03/16	
		MBq	20/03/19	
		MBq	10/04/20	
		kBq (exenta)	6/2000	
		Bq (exenta)	6/2000	
		MBq	6/2000	
		MBq	6/2000	
		MBq	5/2002	
		kBq (exenta)	22/05/19	
		kBq	30/03/98	
		kBq (exenta)	-	
		KBq (exenta)	27/03/98	
		MBq	05-04-23	
		MBq	05-04-23	
		MBq	05-04-23	

- El SPECT-CT de la solicitud de autorización MO-3 aún no ha sido instalado. _____

Firmado por
 - ***7461** el día
 27/04/2023 con un certificado
 emitido por AC FNMT Usuarios

- Los residuos son gestionados conjuntamente por personal del laboratorio de farmacia y del servicio de protección radiológica. _____
- En el almacén de residuos del laboratorio de farmacia se dispone de un armario blindado con cuatro cajones para el almacenamiento de residuos (donde se introducen conjuntamente viales y elementos punzantes) y un armario blindado. ____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de detectores propios y pertenecientes al Servicio de Protección Radiológica para llevar a cabo la vigilancia radiológica ambiental (tasa de dosis ambiental y actividad superficial). _____
- El Servicio de Medicina Nuclear dispone de los monitores n° de serie _____ (ambiental/contaminación), n° de serie _____ (contaminación), n° de serie _____ (ambiental), n° de serie _____ (ambiental ubicado en el laboratorio de farmacia) y n° de serie _____ (ambiental ubicado en el laboratorio de farmacia). _____
- Se dispone de los certificados de calibración de fecha 25-02-20 emitidos por la en relación a los monitores del laboratorio de radiofarmacia. _____
- El personal del SPR realiza la verificación mensual de los monitores. _____
- Se dispone de celda de dispensación con dispensador de jeringas mandiles plomados, material de descontaminación, guantes, gafas y protectores y transportadores de jeringas. _____
- _____ manifiesta que está prevista la recepción del blindaje de administración de dosis (blindaje tipo "PIG") para el inicio del mes de mayo. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron tasas de dosis ambientales con un monitor modelo _____ con n° de serie _____ entre las 11:30 y 12:15 de la mañana. _____
- Las medidas se tomaron usando tres viales de _____ con una actividad _____ mCi cada uno, a las 11:30 de la mañana. _____
- Los valores obtenidos fueron:
 - Fondo radiológico ambiental de _____ μ Sv/h. _____

- En contacto con el vial, más de $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Con un vial en cada uno de los puntos F2, F3, F4 de la sala de reposo de pacientes inyectados, hasta $\mu\text{Sv/h}$ en punto P09 y _____ a un metro de la pared del punto P09. _____
- Con un vial en el punto F2 y dos en el puesto F1 de la sala de reposo de pacientes inyectados, hasta $\mu\text{Sv/h}$ en pared exterior frente a F1. _____
- Con un vial en el punto F2 y dos en el puesto F1 de la sala de reposo de pacientes inyectados, hasta $\mu\text{Sv/h}$ en pared lateral de sala de reposo de pacientes inyectados próxima a puesto de control del operador del PET/CT (punto P01 – zona de “pilar de hormigón”), _____
- Con un vial en el punto F4, hasta $\mu\text{Sv/h}$ en punto P08 junto a pared de sala de reposo de pacientes inyectados y $\mu\text{Sv/h}$ en punto 08 (puesto de inyección). _____
- Con un vial en el baño de pacientes inyectados: hasta $\mu\text{Sv/h}$ en pared exterior de baño-vestíbulo interior; $\mu\text{Sv/h}$ en pared de sala de reposo de pacientes inyectados; y $\mu\text{Sv/h}$ en pared exterior trasera del baño (zona punto P07). _____
- Con un vial en esquina de sala de “espera camas PET” (punto F5); hasta $\mu\text{Sv/h}$ en pared exterior del punto P03 junto a esquina de pared del punto P07; $\mu\text{Sv/h}$ a un metro de pared exterior del punto anterior; $\mu\text{Sv/h}$ en pared exterior del punto P07 junto a esquina de pared del punto P03; $\mu\text{Sv/h}$ a un metro del punto anterior. _____
- Con un vial en camilla del PET/CT: hasta $\mu\text{Sv/h}$ en ventana plomada de puesto de control; $\mu\text{Sv/h}$ en puesto de control; $\mu\text{Sv/h}$ puerta principal de acceso a la sala del PET/CT; $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de sala de “espera camas PET”; $\mu\text{Sv/h}$ en pared de exterior de la sala del PET/CT en pasillo del punto P03; $\mu\text{Sv/h}$ pared anexa del punto P02. _____
- Con un vial en camilla del PET/CT e irradiando a _____ kV y _____ mA: hasta $\mu\text{Sv/h}$ en ventana plomada de puesto de control; $\mu\text{Sv/h}$ en puesto de control; $\mu\text{Sv/h}$ puerta principal de acceso a la sala del PET/CT; $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de sala de “espera camas PET”; $\mu\text{Sv/h}$ en pared de exterior de la sala del PET/CT en pasillo del punto P03; $\mu\text{Sv/h}$ pared anexa del punto P02. _____
- Con los tres viales dentro de la celda de dispensación situada en radiofarmacia, $\mu\text{Sv/h}$ en cristal plomado y $\mu\text{Sv/h}$ en zona exterior blindada entre accesos de manos. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de dieciocho licencias de operador en vigor (dos de ellas a nombre de _____, contratados por _____ y encargados de la radiofarmacia). _____
- Se dispone de nueve licencias de supervisor en vigor. _____
- Se dispone de una licencia de supervisor en trámite de concesión (_____). _____
- La clasificación radiológica de los trabajadores expuestos se divide en categoría A para trabajadores de _____ y _____ que preparan e inyectan y en categoría B para el resto. _____
- La Unidad de Prevención del _____ emite certificados confirmando el apto médico anual del personal tipo A. _____
- El control dosimétrico de todos los trabajadores expuestos de la _____ y de radiofarmacia se efectúa mediante dosimetría individual de lectura mensual de solapa más dosímetro de muñeca al personal que prepara e inyecta (además, portarán anillo derecho en el caso del personal que manipula _____). _____
- Durante el primer año de funcionamiento del nuevo equipo híbrido PET-CT se enviarán al Consejo de Seguridad Nuclear, trimestralmente, los controles dosimétricos (solapa y anillo) de los trabajadores expuestos de la instalación. _____
- _____ manifestó que está prevista la siguiente formación: 16 de mayo, formación específica en radiofarmacia; 4 y 5 de mayo, formación PET/CT que incluye el nuevo Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. _____

CINCO. DOCUMENTACIÓN, GENERAL.

- Se dispone del certificado de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Se dispone de acuerdo escrito con _____ y _____ para la devolución de las fuentes una vez que éstas queden fuera de uso. _____
- Se dispone de la documentación solicitada respecto al albarán de _____, indicando 25-04-23, _____ y un lote de tres envíos de _____ MBq cada uno a las 04.45. _____

Firmado por
- ***7461** el día
27/04/2023 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios



- Durante el primer año de funcionamiento del nuevo equipo híbrido PET-CT se ejercerá, por parte del titular, un control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes, mediante la colocación de dosímetros en los puntos más significativos (punto 9 - pasillo interno P09; pared lateral de sala de reposo de pacientes inyectados próxima a puesto de control del operador del PET/CT - "PILAR DE HORMIGON" y otro en pared esquina P03 - P07). Los resultados de las lecturas mensuales se enviarán al Consejo de Seguridad Nuclear, trimestralmente. _____
- El personal del SPR realizará la vigilancia radiológica. _____
- Las instrucciones escritas para los pacientes en relación a la protección radiológica están disponibles en un enlace web. _____
- La instalación dispone de dos Diarios de Operación sellados y registrados por el CSN, uno para actividades de radiofarmacia y otro para medicina nuclear. _____



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 1029/2022, de 20 de diciembre, 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.

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

Firmado por _____
***7461** el día 27/04/2023 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios