

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día veinte de octubre de dos mil veintidós, 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 la modificación expresa MA-3 aprobada por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 2 de febrero de 2022.

Durante la inspección estuvo presente
Consejo de Seguridad Nuclear.

La Inspección fue recibida por
Protección Radiológica (SPR),
Supervisor de Radioterapia,
Radioterapia y
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:

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 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 _____, sistema _____ nº 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 laboratorio de preparación de dosis (unidad de radiofarmacia), cámara caliente, dos salas de inyección (una de _____ y otra para resto de radiofármacos), salas de espera de pacientes inyectados, salas de gammacámara, salas de equipos SPECT/CT, sala de PET y almacén de residuos. _____

- La sala de inyección situada tras la sala de pacientes inyectados está en obras por transformación a una sala con boxes para pacientes inyectados. Durante las obras, la sala de inyección se ha trasladado a una consulta de cardiología situada en Medicina Nuclear. No se ha comunicado al CSN dicha modificación. _____
- 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. _____
- Los técnicos-operadores de la radiofarmacia pertenecen a _____. _____
- El suministro de radioisótopos es realizado por _____. _____
- Los radioisótopos utilizados habitualmente son _____, _____ / _____, _____, _____, a cargo de _____, _____ (_____), _____ (_____) e _____ (_____). _____
- 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 : 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 un equipo SPECT CT, modelo , nº de serie
.
- Se dispone de un equipo PET CT, modelo , nº de serie .
- Se dispone de un densitómetro .
- Se dispone de un equipo SPECT CT modelo con nº 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 nº de
serie (habitación 1009), (habitación 1008), (habitación 1007),
(gammateca planta 10), (depósitos planta 2); y un monitor de radiación
ambiental con nº de serie con sonda de contaminación
con nº de serie .
- Se dispone del certificado de calibración en origen del equipo con
nº de serie del 2 de octubre del 2020 y de la sonda de contaminación
con nº de serie del 1 de octubre del 2020. .



- El Servicio de Protección Radiológica dispone de programa de verificación y calibración de monitores con referencia PR-045. _____
- A las balizas de radiación ambiental se les realiza una verificación funcional. _

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se dispone de procedimiento para la vigilancia radiológica. _____
- Realizan medidas de contaminación superficial diariamente y vigilancias periódicas de radiación ambiental. Se dispone de los registros de Medicina Nuclear, Radiofarmacia y habitaciones de tratamientos metabólicos. _____
- Durante la inspección se midieron tasas de dosis con un monitor de radiación modelo _____ nº de serie _____, en condiciones normales de trabajo, obteniendo los siguientes valores máximos:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en sala de preparación de dosis. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en almacén de residuos de baja actividad. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de espera de pacientes inyectados. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en almacén de residuos de radiofarmacia. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ junto a la fuente volumétrica de _____ nº de serie _____. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en zona de inyección de pacientes. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de trece licencias de supervisor en vigor. _____
- Se dispone de treinta licencias de operador en vigor. _____
- Se dispone de una licencia de operador en trámite de prorroga y una de supervisor en trámite de concesión. _____
- 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 a impartir en noviembre de 2022 al personal que atiende a las habitaciones de tratamientos metabólicos). _____
- Se dispone de registros de formación periódica en materia de protección radiológica para el personal de _____ de radiofarmacia. _____
- 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 CND de septiembre de 2022 (dosímetros de solapa, anillo y de muñeca).
- Se dispone de los informes dosimétricos para el personal de _____ de radiofarmacia, emitidos por _____ en septiembre de 2022. _____
- 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 albaranes de radioisótopos solicitados por la inspección. _____
- Se recibe dos generadores de _____ cada semana, de una actividad de GBq y suministrado por _____.
- Se dispone del certificado de revisión de los depósitos de la firma _____, emitido en fecha 24-03-22, y del parte de trabajo de la revisión del 06-10-22. _____
- 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 18-10-22. _____

- 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 residuos de baja actividad. _____
- El día de la inspección se disponía de 30 generadores de _____ / _____ para retirar en el almacén de residuos de baja actividad. _____
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las tres fuentes autorizadas de _____ para control de calidad PET. _____
- Se dispone de los registros sobre las pruebas de hermeticidad anuales realizadas a las fuentes de _____, _____ y _____, y emitido por _____ en fecha 22-04-22. _____
- Se dispone del certificado del 06-04-22 sobre la retirada de las fuentes usadas para el control de calidad en PET de _____ fabricadas por _____ : nº de serie _____ con _____ MBq en fecha 17-08-20, nº de serie _____ con _____ MBq en fecha 17-08-20 y nº de serie _____ con _____ MBq en fecha 17-08-20. _____
- Se dispone del albarán de retirada de 15 generadores en fecha 13-07-22, emitido por _____ . _____
- 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 emitidos por _____ al equipo _____, _____ y _____ . _____
- 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 2021 al CSN. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- El titular no ha enviado el informe anual del año 2021 al CSN (incumpliría el punto I.3 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). __

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 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.

Firmado por

el día
07/11/2022 con un
certificado emitido

[Conforme con el ACTA.](#)

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2022.11.12
21:41:51 +01'00'

[En Granada, a 7-noviembre-2022](#)

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

FECHA: 12 de noviembre de 2022

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR.

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

TRAMITACIÓN Y ALEGACIONES AL ACTA CSN/AIN/35/IRA-0744/2022

Devolvemos documento de conformidad con el acta referida, firmada digitalmente en su página 7.

Como alegaciones solo la siguiente:

- A) Sobre DESVIACIONES: Ingresamos el Informe Anual del año 2021 antes de la tramitación del acta. Adjuntamos acuse de recibo..

Fdo.: ,

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.11.12 21:41:18 +01'00'

*Jefe de Unidad de Radiofísica y P.R.
En Granada a 12 de noviembre de 2022*

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/35/IRA-0744/2022**, correspondiente a la inspección realizada en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES**, en fecha veinte de octubre de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios realizados por el titular, que subsanan desviación.

Firmado por _____ el día
14/11/2022 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

Madrid

Fdo.:

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

