Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear acreditado como inspector, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día veintidós de octubre de dos mil veinticinco, en **EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DE LA CLÍNICA ESPERANZA DE TRIANA**, NIF , sita en , Sevilla.

La visita tuvo por objeto efectuar, sin previo aviso, una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de materiales radiactivos y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio con fecha 7 de noviembre de 2011.

La Inspección fue recibida por , Supervisor de la Instalación del Hospital respectivamente, 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:

UNO. INSTALACIÓN

- Las dependencias de que consta la instalación son el módulo de almacén de radioisótopos y preparación de dosis, el módulo de espera de pacientes inyectados, el módulo de exploración y el módulo de servicios generales. _____

- Se dispone de señalización de zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación en la sala de control y en el pasillo de acceso a las dependencias de la instalación. __

- Se dispone de señalización de zona controlada de permanencia libre con riesgo de irradiación y contaminación en el almacén de radioisótopos y preparación de dosis.

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- Se dispone de señalización de zona controlada de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación en la sala de exploración PET/CT y en las salas de espera de pacientes inyectados. _____

- Se dispone de extracción forzada en las dependencias donde se almacena o manipula material radiactivo. El aire extraído se hace pasar a través de un filtro de carbón activo y sale al exterior a través de una chimenea específica para el Servicio de Medicina Nuclear._____

- Se dispone de una papelera en cada una de las cabinas de pacientes inyectados; una en el pasillo de la Unidad y otra en la sala de preparación, ninguna de ellas plomada. _____

MÓDULO DE ALMACÉN DE RADIOISÓTOPOS Y PREPARACIÓN DE DOSIS

- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. _____

- El Módulo consta de:_____

  - Una celda blindada para almacenaje y preparación de dosis, compuesta por una campana blindada de flujo laminar con doble filtro HEPA, una bancada de trabajo de acero inoxidable con pantalla blindada móvil y un alveolo para alojamiento del activímetro. _____

  - Un SAS para paso de productos que comunica la sala de preparación de dosis y una de las salas de espera de pacientes inyectados. _____

  - Un Dispensador manual para la extracción de muestras del F-18 de la marca modelo .____

  - Un contenedor blindado con asa para transporte de jeringas que contengan F-18 entre las diferentes salas o a través del SAS. _____

  - Un contenedor blindado con ruedas para transporte de jeringas para transportar las dosis entre diferentes salas._____

  - Dos protectores de jeringas de tungsteno, de 5 y 10 cm^3 de capacidad._____

  - Un contenedor móvil plomado para almacenar provisionalmente los residuos radiactivos contaminados por F-18._____

- Se dispone de una fuente radiactiva lineal encapsulada de Na-22 n/s , con una actividad de 3,959 MBq a 6/7/21. La fuente es utilizada para calibración del equipo PET/CT. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- Se dispone de seis fuentes radiactivas encapsuladas exentas de Na-22 n/s , con una actividad de 281,1 kBq a 5/7/21. Las fuentes son utilizadas para calibración del equipo PET/CT. _____

- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de Na-22 n/s , con una actividad de 3,7 MBq a 30/04/16. La fuente es utilizada para calibración del equipo PET/CT._____

- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 n/s con una actividad de 9,99 MBq a 18/02/02. La fuente es utilizada para calibración del activímetro. _____

- Se dispone de un activímetro de la marca modelo con n/s .____

MÓDULO DE ESPERA DE PACIENTES INYECTADOS

- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. _____

- El Módulo consta de:_____

  - Tres salas de espera para pacientes inyectados. Una de las salas se comunica con la sala de preparación de dosis mediante un SAS._____

  - Un aseo para pacientes inyectados con un depósito de residuos y superficies fácilmente descontaminables. _____

MÓDULO DE EXPLORACIÓN

- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. _____

- El Módulo consta de:_____

  - Una sala de exploración equipada con un equipo PET-CT de la firma modelo , de 140 kV y 50 mA de tensión e intensidad máximas. Está equipada con dos setas de emergencia en la sala de control, dos en el propio equipo y dos en la sala. Dispone de acceso desde el vestíbulo de la Unidad PET-TAC y de señalización luminosa (blanca/roja) en los dinteles de la puerta de acceso para señalizar si el TAC está en funcionamiento. _____

  - Una sala de control desde donde se controla el equipo PET-CT, dispone de visor de vidrio plomado en la pared que comunica con la sala de exploración._____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un monitor fijo para la medida de la radiación, de la firma modelo con n/s , con sonda n/s , calibrado en origen. El monitor ha sido verificado por el SPR el 3/10/25.

- Se dispone de un monitor portátil para la medida de la radiación, de la firma modelo con n/s , calibrado por el 7/10/21. El monitor ha sido verificado por el SPR el 11/12/23.

- Se dispone de monitor de contaminación de la firma , modelo , con n/s con sondas con n/s , calibrado en el 09/04/18. El monitor se encuentra averiado desde 2021 y no se ha procedido a su reparación.

- Se dispone de un monitor de contaminación de la firma , modelo , modelo , calibrado en origen el 4/12/24 y verificado por el SPR el 3/10/25.

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- La Inspección midió los niveles de radiación en la sala de espera de pacientes inyectados, en la sala de preparación de dosis, en la sala de exploración PET-CT y en el baño de pacientes inyectados. Las tasas de dosis obtenidas fueron . El equipo utilizado es un monitor de la firma , modelo , con n/s .

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Los operadores y supervisores que trabajan en la instalación son los mismos que prestan sus servicios en la IRA/

- Se dispone de dos licencias de supervisor y cinco licencias de operador en vigor.

- Los supervisores están clasificados como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa.

- Los operadores están clasificados como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa y otro de anillo.

- No se dispone de un plan de formación continuada en Protección Radiológica para el personal de la instalación.

- No se ha impartido formación en materia de Protección Radiológica al personal expuesto de la instalación radiactiva con una periodicidad bienal.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por de nueve dosímetros personales y seis dosímetros de anillo, con último registro de septiembre de 2025, no superándose los mSv de dosis profunda acumulada para los dosímetros personales y los mSv de dosis acumulada para los dosímetros de anillo. _____

- es el encargado de realizar las revisiones médicas del personal expuesto. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se realiza una comprobación de la idoneidad de los blindajes en condiciones reales de funcionamiento con una periodicidad anual. Se dispone de registro de la última comprobación realizada el 6/10/25. _____

- Se dispone de registro de la vigilancia radiológica ambiental diaria realizada en las zonas de trabajo. _____

- Se dispone del registro de la prueba que garantiza la hermeticidad de la fuente CS-137 realizada el 17/10/25._____

- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo Se comprobó que las últimas entradas de material radiactivo coincidían con los albaranes de entrega.__

- Se dispone de registro del mantenimiento cuatrimestral realizado por al equipo PET-CT, los días 15-18/11/24, 3-4/6/25 y 10-11/9/25. El registro indica el mantenimiento realizado, si afecta a la dosis o a la calidad de imagen y ha sido firmado por el técnico y un representante de la instalación._____

- Se dispone de un Diario de Operación actualizado._____

- Se dispone de registro de la gestión de los residuos generados contaminados con F-18. _____

- No se ha recibido en el CSN, el informe anual de la instalación correspondiente al año 2024. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año, el informe anual correspondiente al año 2024. (Incumpliría la especificación 1.3 del anexo I de la IS-28 del CSN sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría)._____

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR INSPECCIÓN

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

- No se realiza formación con una periodicidad bienal para todos los trabajadores expuestos de la instalación. (Incumpliría la especificación 1.7 del anexo I de la IS-28 del CSN 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 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, 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 firmada electrónicamente.



Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.