

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día cuatro de octubre de dos mil dieciocho, en **EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DE LA CLÍNICA ESPERANZA DE TRIANA**, sita en la [REDACTED], Sevilla.

La visita tuvo por objeto efectuar 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 D^a. [REDACTED], D.^a [REDACTED] y D. [REDACTED], Supervisora de la Instalación y Radiofísicos 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:

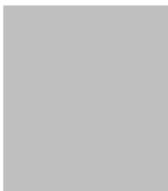
UNO. INSTALACIÓN

- 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.
- Se dispone de señalización de zona controlada de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación en la sala de exploración PET/TAC 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. _____

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 F18 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 cm³ de capacidad. _____



- Un contenedor móvil plomado para almacenar provisionalmente los residuos radiactivos contaminados por F-18. _____
- Se dispone de seis fuentes radiactivas encapsuladas exentas de Na-22 n/s 1871-48-7 al 12, con una actividad de [REDACTED] a 01/05/16. Las fuentes son utilizadas para calibración del equipo PET/TAC. _____
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de Na-22 n/s N4-141, con una actividad de [REDACTED] a 30/04/16. La fuente es utilizada para calibración del equipo PET/TAC. _____
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 n/s 7138 con una actividad de [REDACTED] a 18/02/02. La fuente es utilizada para calibración del activímetro. _____
- Se dispone de un activímetro de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s 550062. _____

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 con sendas camas. 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-TAC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], de 140 kV y 50 mA de tensión e intensidad máximas.

Está equipada con 2 setas de emergencia en la sala de control, 2 en el propio equipo y 2 en la propia 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 señalar si el TAC está en funcionamiento. _____

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

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un monitor fijo para la medida de la radiación, de la firma _____ modelo _____ con n/s 712, con sonda n/s 586, calibrado en origen y verificado el 16/02/18. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Se realiza vigilancia radiológica ambiental diaria en las zonas de trabajo. _____
- 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-TAC y en el baño de pacientes inyectados. Las tasas de dosis obtenidas fueron fondo radiológico. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Los operadores que trabajan en la instalación son los mismos que prestan sus servicios en la IRA/2219. De los 11 operadores que trabajan en la instalación 9 no tienen su licencia aplicada en ésta. _____
- Los supervisores de la instalación no tienen su licencia aplicada en ésta. _____
- 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 dispone de registros del contenido y los asistentes de la última sesión formativa impartida en materia de Protección Radiológica. _____
- Se dispone de registro de la entrega del dosímetro al personal nuevo. _____
- _____ es el encargado de realizar las revisiones médicas. Estaban disponibles los resultados de los reconocimientos médicos de los años 2017 y 2018. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el _____ de Valencia de 11 dosímetros personales y 8 dosímetros de anillo, con último registro de agosto de 2018, no superándose los 0,4 mSv de dosis profunda acumulada para los dosímetros personales y los 9,3 mSv de dosis acumulada para los dosímetros de anillo. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- No se dispone del registro de la última vigilancia radiológica ambiental diaria realizada. _____
- No se dispone de los registros de las pruebas que garantizan la hermeticidad de la fuente de Cs-137 con n/s 7138. _____
- Se dispone de registro de la última retirada de residuos radiactivos sólidos decaídos por parte de la propia Clínica realizada el 21/09/18. _____
- Se dispone de registro del mantenimiento cuatrimestral realizado por _____ al equipo PET-TAC, siendo el último correspondiente al 19/12/17. El supervisor manifiesta haber solicitado copia de los realizados en el año 2018. _____
- Se dispone del registro del control de calidad del activímetro realizado por _____, siendo el último correspondiente a febrero de 2018. _____
- _____ realiza controles de contaminación en el Servicio con una periodicidad semestral, el último registro corresponde al 24/08/17. _____
- Se efectúa anualmente una verificación de blindajes en todo el Servicio de Medicina Nuclear. La última vigilancia realizada es de enero de 2018. _____

- Se mostró a la Inspección el último albarán de compra de material radiactivo, correspondiente a dos viales de 18F-FDG con una actividad total de [REDACTED] a fecha 04/10/18. _____
- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. El día 28/09/18 se recibió un vial de F-18 de [REDACTED] de actividad procedente de [REDACTED]. Se comprobó que coincidía con los albaranes de entrega. _____
- Se reciben 10 -15 dosis de F-18 con una periodicidad semanal. _____
- En el año 2018 se han utilizado 18F-FDG, COLINA, DOPA y FBB. _____
- Se dispone de un Diario de Operación actualizado. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2017. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se realiza formación con una periodicidad bienal para todos los trabajadores expuestos de la instalación. (Incumplimiento del punto 1.7 del anexo I de la IS-28 del CSN anteriormente mencionada). _____
- No se realizan, por una entidad acreditada, las pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas y la ausencia de contaminación superficial. (Incumplimiento del punto II.B.2 del anexo II de la IS-28 del CSN anteriormente mencionada). _____
- Existe personal con licencia de operador prestando sus servicios en la instalación sin haber notificado dicha relación al Consejo de Seguridad Nuclear. (Incumplimiento del artículo 56.2 del Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas). _____

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 por triplicado en Madrid, y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a diez de octubre de dos mil dieciocho.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **"SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DE LA CLÍNICA ESPERANZA DE TRIANA."** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 15926
Fecha: 12-11-2018 11:08

Sevilla, 1 de noviembre de 2018
Consejo de Seguridad Nuclear
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 Madrid


Inspector

ASUNTO: Remisión del Acta de Inspección y respuesta a desviaciones

REFERENCIA: CSN/AIN/08/IRA-3132/2018

Estimados señores:

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se remiten el Acta de Inspección **CSN/AIN/08/IRA-3132/2018**, debidamente firmada y fechada, manifestando la conformidad con el contenido de dichas actas.

Así mismo, se considera de interés aclarar la siguiente información referente a las desviaciones indicadas:

- Está programada la formación para los trabajadores expuestos de la instalación en el mes de diciembre de 2018 y con periodicidad bienal.
- El Servicio de Protección Radiológica del Hospital, en fase final de autorización, se hará cargo de las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas del servicio, según su procedimiento de trabajo ILU16.3_P21
- Los operadores que prestan sus servicios en la instalación están todos en posesión de licencia y éstas estaban compartidas con la IRA2219. Al realizar la renovación, no se solicitó de nuevo su registro como compartida. Ya se han solicitado mediante el documento correspondiente.

Atentamente,


Jefe de Protección Radiológica

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/08/IRA-3132/2018, correspondiente a la inspección realizada en Sevilla, el día cuatro de octubre de dos mil dieciocho, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan las medidas adoptadas que subsanan las siguientes desviaciones:

- No se realiza formación con una periodicidad bienal para todos los trabajadores expuestos de la instalación. (Incumplimiento del punto 1.7 del anexo I de la IS-28 del CSN anteriormente mencionada).
- No se realizan, por una entidad acreditada, las pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas y la ausencia de contaminación superficial. (Incumplimiento del punto II.B.2 del anexo II de la IS-28 del CSN anteriormente mencionada).
- Existe personal con licencia de operador prestando sus servicios en la instalación sin haber notificado dicha relación al Consejo de Seguridad Nuclear. (Incumplimiento del artículo 56.2 del Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas).

En Madrid, a 13 de NOVIEMBRE de 2018

Fdo.:

