

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día doce de diciembre de dos mil diecinueve, en **EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DE LA CLÍNICA ESPERANZA DE TRIANA**, sita en la C/
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

 , 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 _____
- 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 370 kBq 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 3,7 MBq 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 9,99 MBq a 18/02/02. La fuente es utilizada para calibración del activímetro. _____
- Se dispone de un activímetro de la marca _____

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-TAC de la firma modelo _____, de 140 kV y 50 mA de tensión e intensidad máximas.

- Se dispone del registro del control de calidad del activímetro realizado por siendo el último correspondiente a 29/8/19. _____
- realiza controles de contaminación en el Servicio con una periodicidad semestral, el último registro corresponde al 29/8/19. _____
- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. El día 10/12/19 se recibieron dos viales de F-18 con una actividad total de 12,7 y 5,72 GBq procedentes de _____. Se comprobó que coincidía con los albaranes de entrega. _____
- En el año 2019 se han utilizado 18F-FDG, COLINA 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 2018. _____

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). _____

Existe personal con licencia de operador/supervisor 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). ____

Se ha detectado presencia de material radiactivo en una papelera destinada a recogida de residuos no radiactivos. (Incumplimiento del punto II.A.3 del anexo II de la IS-28 del CSN 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 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 dieciséis de diciembre de dos mil diecinueve.



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.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/09/IRA-3132/2019, correspondiente a la inspección realizada en Sevilla, el día doce de diciembre de dos mil diecinueve, 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 sobre las especificaciones de funcionamiento de instalaciones radiactivas).
- Existe personal con licencia de operador/supervisor 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).
- Se ha detectado presencia de material radiactivo en una papelera destinada a recogida de residuos no radiactivos. (Incumplimiento del punto II.A.3 del anexo II de la IS-28 del CSN anteriormente mencionada).

En Madrid, a 15 de JUNIO de 2020