

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día catorce de diciembre de dos mil veintidós, en **NUCLEAR SUR, S.L.**, sito en la planta sótano de la Clínica Esperanza de Triana, 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 y tratamiento de pacientes, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-02) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la transición energética y el reto demográfico con fecha 12 de mayo de 2020.

La Inspección fue recibida por \_\_\_\_\_, Supervisora de la Instalación y Jefa del Servicio de Protección Radiológica 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**

- La instalación se compone de dos unidades funcionales: la Unidad de tratamientos Metabólicos y la Unidad de Diagnóstico "In Vivo" por radioisótopos. \_\_\_\_\_
- La disposición de las dependencias de la instalación concuerda con la Memoria presentada en la última Solicitud de Modificación. \_\_\_\_\_
- Se dispone de extracción forzada en las dependencias donde se almacena o manipula material radiactivo (cámara caliente, habitación y baño de hospitalización y almacén de residuos). 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. \_\_\_\_



### UNIDAD DE TRATAMIENTOS METABÓLICOS

- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. \_\_\_\_\_
- La Unidad consta de las siguientes dependencias: \_\_\_\_\_
  - Una habitación de hospitalización para tratamientos metabólicos con mampara móvil blindada para protección del personal. La inspección no puede acceder a la habitación por estar ocupada por un paciente. \_\_\_\_\_
  - Un baño de pacientes hospitalizados, que dispone de ducha para descontaminación e inodoro con dispositivo de bombeo automático de residuos hasta los depósitos de almacenamiento de residuos líquidos y señalización de uso permitido, de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_.
- Se dispone de un monitor fijo para la medida de la radiación, de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_, situado en la entrada de la habitación. El monitor ha sido verificado por el SPR el 7/12/22. \_\_\_\_\_

### UNIDAD DE DIAGNÓSTICO

- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. \_\_\_\_\_
- La Unidad de Diagnóstico consta de las siguientes dependencias: \_\_\_\_\_
  - Una Cámara Caliente para preparación y almacenamiento de radiofármacos equipada con: \_\_\_\_\_
    - Una gammateca para almacenamiento de radiofármacos a temperatura ambiente. \_\_\_\_\_
    - Un frigorífico blindado para almacenamiento de radiofármacos a baja temperatura. \_\_\_\_\_
    - Una celda blindada para almacenamiento y elución de los generadores de \_\_\_\_\_ y preparación de monodosis de radiofármacos, de la firma \_\_\_\_\_.
  - Una bancada de trabajo con mampara blindada para manipulación de radioisótopos. \_\_\_\_\_
  - Un contenedor móvil plomado para residuos biológicos. \_\_\_\_\_
  - Un activímetro de la marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_.



- Se dispone de delantales plomados, protectores tiroideos y porta jeringas plomadas. \_\_\_\_\_
- Una sala para administración de radiofármacos, que dispone de una bancada de trabajo con mampara blindada para manipulación de radioisótopos y contenedores blindados para residuos biológicos. \_\_\_\_\_
- Una sala de espera para pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
- Una sala de espera de pacientes no inyectados. \_\_\_\_\_
- Una sala de consulta de pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
- Un aseo para pacientes inyectados con un depósito de residuos y superficies fácilmente descontaminables. \_\_\_\_\_
- Un aseo de descontaminación equipado con ducha. El aseo está ocupado con pertenencias del personal del Servicio, que según manifiestan, utilizan como aseo y duchas propios. \_\_\_\_\_
- Una sala de exploración equipada con un equipo SPECT-CT, de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, de kV y mA de tensión e intensidad máximas. Dispone de acceso desde la sala de espera de pacientes inyectados y desde el pasillo de acceso al Servicio de Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_
- Una sala de control compartida desde donde se vigila la habitación de la Unidad de Tratamientos Metabólicos y se controla la gammacámara. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un monitor fijo para la medida de la radiación, de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_, situado en la cámara caliente. El monitor ha sido verificado por el SPR el 7/12/22. \_\_\_\_\_
- Se dispone de dos fuentes radiactivas encapsuladas de \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, con una actividad de \_\_\_\_\_ kBq a 18/02/02 y \_\_\_\_\_ kBq a 18/02/02 respectivamente.
- Se dispone de dos fuentes radiactivas encapsuladas de \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ con una actividad de \_\_\_\_\_ MBq a 18/02/02 y \_\_\_\_\_ MBq a 18/02/02 respectivamente. \_\_\_\_\_
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de \_\_\_\_\_ líquido n/s \_\_\_\_\_ con una actividad de \_\_\_\_\_ MBq a 18/02/02. \_\_\_\_\_
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de \_\_\_\_\_ líquido n/s \_\_\_\_\_ con una actividad de \_\_\_\_\_ MBq a 18/02/02. \_\_\_\_\_



### ALMACÉN DE RESIDUOS RADIATIVOS

- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. \_\_\_\_\_
- Se dispone de dos recipientes de acero blindados con plomo para el almacenamiento de residuos sólidos contaminados procedentes de la habitación de hospitalización para tratamientos metabólicos. \_\_\_\_\_
- Se dispone de seis recipientes de acero blindados con plomo para el almacenamiento de residuos sólidos con energía y periodo de semidesintegración superiores al del \_\_\_\_\_. Los recipientes disponían de una etiqueta identificativa con la naturaleza del residuo que se encontraba en su interior. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un armario para almacenamiento de los generadores de \_\_\_\_\_ no utilizados y tratados como residuo. \_\_\_\_\_
- Se dispone de dos tanques de almacenamiento de residuos líquidos de 2500 litros cada uno, equipados con sonda de nivel en continuo, sonda de medida de la radiación y válvula de apertura manual en caso de emergencia. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un detector de radiación aguas arriba de la descarga al desagüe general que detiene el proceso de vaciado cuando se supera un número determinado de cps. La sonda es verificada por \_\_\_\_\_ cuando realizan la descarga de los tanques. \_\_\_\_
- Los residuos sólidos se encuentran almacenados en bolsas en el interior de los recipientes blindados. Se dispone de registro en el que consta el tipo de isótopo, actividad, fecha de apertura y cierre y fecha prevista de evacuación para cada uno.



### DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un monitor portátil para la medida de la radiación, de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_, calibrado por el \_\_\_\_\_ el 7/10/21. El monitor ha sido verificado por el SPR el 7/12/22. \_\_\_\_\_
- Se dispone de monitor de contaminación de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con n/s \_\_\_\_\_ con sondas con n/s \_\_\_\_\_, calibrado en el \_\_\_\_\_ el 09/04/18. El monitor se encuentra averiado desde 2021 y no se ha procedido a su reparación. \_\_\_\_\_
- El monitor de contaminación del SPR utilizado es de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_, calibrado en origen el 28/3/17. La periodicidad de calibración excede del período establecido en el procedimiento de verificación y calibración. \_\_\_\_\_
- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación donde se establece que: los equipos portátiles deben ser calibrados cada cuatro años, verificados anualmente y los fijos verificados semestralmente. \_\_\_\_\_

### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- La Inspección midió los niveles de radiación en la sala de inyección, en la gammateca, en el aseo para pacientes inyectados y en el almacén de residuos. El equipo utilizado es un monitor de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con n/s \_\_\_\_\_ calibrado en origen el 12/6/19. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de la vigilancia radiológica ambiental diaria realizada en las zonas de trabajo. El monitor del Servicio está averiado y el SPR ratifica haberles prestado su monitor de contaminación en las fechas señaladas. Las hojas de registro utilizadas no corresponden con las indicadas en el procedimiento correspondiente.
- En la cámara caliente se dispone de dos papeleras; una plomada con señalización de trébol amarillo para recogida de residuos radiactivos y otra papeleras convencional sin señalizar para recogida de residuos no radiactivos. \_\_\_\_\_



### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Los operadores y supervisores que trabajan en la instalación son los mismos que prestan sus servicios en la IRA/3132. \_\_\_\_\_
- Se dispone de cuatro licencias de supervisor y siete licencias de operador en vigor. \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_, (con licencia de operador) y \_\_\_\_\_ (con licencia de supervisor) trabajan en la instalación pero no tienen aplicada la licencia a ésta. \_\_\_\_\_
- Se dispone de correo enviado al área \_\_\_\_\_ solicitando la licencia compartida para \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_. Consta la aplicación de todas ellas excepto las dos indicadas en el párrafo anterior. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- El 11/3/21 se imparte la formación bienal en materia de protección radiológica al personal expuesto de la instalación. Se dispone de registro con el temario, la duración, el ponente y los asistentes (10). \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el \_\_\_\_\_ de Valencia de 16 dosímetros personales y 9 dosímetros de anillo, con

último registro de octubre de 2022, no superándose los \_\_\_\_\_ mSv de dosis profunda acumulada para los dosímetros personales y los \_\_\_\_\_ mSv de dosis acumulada para los dosímetros de anillo. \_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_ tiene una lectura acumulada en 2022 en el dosímetro TLD de fondo mientras que en anillo la lectura es de \_\_\_\_\_ mSv. \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_ es el encargado de realizar las revisiones médicas del personal expuesto, excepto la de \_\_\_\_\_ (con licencia de supervisor). Todo el personal con licencia dispone del apto médico en vigor. \_\_\_\_\_

#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone del registro de la prueba que garantiza la hermeticidad de la fuente realizada el 7/12/22. \_\_\_\_\_
- Se mostró a la Inspección los albaranes de retirada de los generadores de \_\_\_\_\_, correspondientes a tres retiradas de diez generadores cada una, realizadas el 28/12/21, el 25/2/22 y el 27/5/22 y una retirada de 17 generadores realizada el 19/9/22. Todas ellas por la empresa suministradora \_\_\_\_\_.
- No se ha realizado ninguna descarga de los depósitos de almacenamiento de residuos radiactivos a la red desde la anterior inspección. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de la última retirada de residuos radiactivos sólidos decaídos tecnecios y de \_\_\_\_\_ realizadas el 28/11/22 y el 1/12/22 respectivamente. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro del mantenimiento preventivo realizado por \_\_\_\_\_ al equipo SPECT/CT, el 14/9/22. El parte de mantenimiento está firmado por el técnico y pero no por un responsable del titular. \_\_\_\_\_
- Se proporciona instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos radiológicos propios y de las personas que les rodean, a los pacientes tratados con \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. El día 12/12/22 se recibió un generador de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ GBq de actividad calibrado a 17/12/22. El día 9/12/22 se recibieron 4 dosis de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ MBq de actividad calibrada a 9/12/22. El día 23/11/22 se recibieron cinco dosis de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ MBq, \_\_\_\_\_ GBq, \_\_\_\_\_ MBq, \_\_\_\_\_ MBq y \_\_\_\_\_ MBq de actividad calibradas a 23/11/22 procedente de \_\_\_\_\_. Se comprobó que coincidía con los albaranes de entrega. \_\_\_\_\_
- Se recibe un generador de \_\_\_\_\_ semanalmente. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un Diario de Operación general actualizado. \_\_\_\_\_



- Se ha recibido en el CSN fuera de plazo, el informe anual de la instalación correspondiente al año 2021. \_\_\_\_\_

#### SEIS. DESVIACIONES

- No se dispone de un monitor de contaminación propio en la instalación. (Incumplimiento de la especificación 1.6 del Anexo I de la IS-28 del CSN sobre las especificaciones de funcionamiento de 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 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, 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.

Firmado por  
el día 20/12/2022 con un  
certificado emitido por AC FNMT Usuarios

---

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

Servicio de Protección Radiológica Operacional  
Consejo de Seguridad Nuclear  
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11  
28040 Madrid

Sevilla, 13 de enero de 2023

A/A:

**ASUNTO: Remisión Actas de Inspección y respuesta**

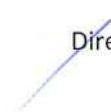
**REFERENCIA: CSN/AIN/25/IRA-2219/2022**

Estimados señores:

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se remiten el acta de inspección referenciada, 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 la desviación indicada: se está estudiando la compra de un monitor de contaminación propio del servicio o la reparación y calibración del monitor , que ya es propiedad de la instalación.

Atentamente,

 Director Gerente

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/25/IRA-2219/2022, correspondiente a la inspección realizada en Sevilla, el día catorce de diciembre de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios aportados por el titular que subsanarían las siguientes desviaciones:

- No se dispone de un monitor de contaminación propio en la instalación. (Incumplimiento de la especificación 1.6 del Anexo I de la IS-28 del CSN sobre las especificaciones de funcionamiento de instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría).

Firmado por \_\_\_\_\_  
el día 06/02/2023 con  
un certificado emitido por AC  
FNMT Usuarios

