

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el dieciséis de abril de dos mil diecinueve, en el **GABINETE MEDICO DR. BONILLA BLANES**, sito en la calle [REDACTED] en Sevilla.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido y cuya autorización vigente (MO-11) fue concedida por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo, con fecha 28 de mayo de 2015, así como la modificaciones (MA-1) aceptada por el CSN, con fecha 11 de septiembre de 2017.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Supervisor, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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.

- Disponen de una cámara caliente, desde donde se accede a la sala de residuos, y una sala de inyección y administración de dosis. _____
- La instalación se encuentra señalizada y dispone de medios para establecer un acceso controlado. _____
- No disponen de las fuentes radiactivas encapsuladas autorizadas en su resolución. _____
- Disponen de dos gammacámaras una [REDACTED] de doble cabezal y otra [REDACTED] _____

- Disponen de un activímetro [REDACTED] verificado con fecha 16-2-17. _____
- El día de la inspección no había radioisótopos dispuestos para su utilización, y en el almacén de residuos disponían de 24 generadores de Mo-99/Tc-99m a la espera de retirada, y ocho bolsas de residuos etiquetadas (mezcla de sólidos con tubos de RIA y frascos de monodosis). _____
- El almacén de residuos dispone de tres pozos para restos de monodosis y un pozo para punzantes. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Disponen de un equipo de medida de la radiación [REDACTED] nº 172498, calibrado en origen con fecha 24-4-01 y verificado por el Servicio de PR del Hospital [REDACTED] anualmente, con fecha 22-5-18. El equipo mide en valores de tasa de dosis. _____
- No disponen de detector de contaminación. _____
- No disponen de procedimiento de calibración y verificación para los detectores de radiación y/o contaminación. _____
- No han calibrado el equipo de medida en entidad acreditada desde la fecha de compra. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Las tasas de dosis medidas durante la inspección no superaron los 0,15 $\mu\text{Sv/h}$. _

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Disponen de tres licencias de supervisor en vigor (D. [REDACTED] que no ha aplicado su licencia a la instalación, D. [REDACTED] y [REDACTED]. _____
- D. [REDACTED] dispone de baja médica. _____
- Disponen de una licencia de operador en vigor (D. [REDACTED]. _____
- Los trabajadores expuestos están clasificados como tipo A. _____

- Disponen del apto médico anual de D. [REDACTED] y de D. [REDACTED]._____
- No disponen del apto médico anual de D. [REDACTED] _____
- No han impartido formación en materia de protección radiológica con periodicidad bienal. _____
- Disponen del último informe dosimétrico de febrero de 2019 y del informe anual del año 2019, emitido por [REDACTED], sin datos significativos. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- El Reglamento de Funcionamiento no está actualizado. _____
 - El Plan de Emergencia/Reglamento de Funcionamiento no incorpora la IS-18, sobre los criterios para la notificación de sucesos y accidentes radiológicos en instalaciones radiactivas. _____
 - Disponen de Diario de Operación diligenciado. Figura el consumo de material radiactivo. La gestión de residuos no está detallada. _____
 - Los residuos punzantes se retiran mensualmente por parte de [REDACTED] y el resto se desclasifican y evacúan tras un periodo mínimo de nueve meses. _____
 - Disponen de los albaranes de compra de los siguientes radioisótopos: In-111 con [REDACTED] en fecha 26/03/19 de [REDACTED] I-131 con [REDACTED] en fecha 29/03/19 de [REDACTED] Ga-67 con 2 mCi en fecha 29/03/19 de [REDACTED] y I-123 con [REDACTED] en fecha 08/04/19 de [REDACTED] _____
- Reciben un generador de 10 GBq de Mo-99/Tc-99m los lunes de cada semana, de [REDACTED] o [REDACTED]. _____
- Disponen del albarán de retirada de veintitrés y veinte generadores de Mo-99/Tc-99m agotados, en fechas 26/10/18 y 18/05/18, realizadas por [REDACTED] _____
 - Disponen de normas escritas para los pacientes de I-131. Para el resto de radioisótopos las normas se indican verbalmente. _____
 - Realizan la vigilancia radiológica de la instalación sin una periodicidad establecida. _____
 - Han remitido al CSN el informe anual del año 2018. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- No disponen de procedimiento de calibración y verificación para los detectores de radiación y contaminación (incumpliría la especificación I.6 de la Instrucción 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)._____
- No disponen de detector de contaminación (incumpliría la especificación I.6 y II.A.5 de la Instrucción IS-28, y el punto 4.7 de su estudio de seguridad)._____
- No han calibrado el equipo de medida en entidad acreditada desde la fecha de compra (incumpliría la especificación I.6 de la Instrucción IS-28)._____
- No dispone del apto médico anual de D. [REDACTED] (incumpliría el artículo 40º del Real Decreto 783/2001)._____
- No han impartido formación en materia de protección radiológica (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28)._____
- El Reglamento de Funcionamiento no está actualizado._____
- El Plan de Emergencia/Reglamento de Funcionamiento no incorpora la IS-18, sobre los criterios para la notificación de sucesos y accidentes radiológicos en instalaciones radiactivas (incumpliría la especificación I.12 de la Instrucción IS-28)._____

[REDACTED]

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 veinticinco de abril de dos mil diecinueve.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **GABINETE MEDICO DR. BONILLA BLANES** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Bu Sevilla, a 14 de Mayo de 2019



Adjunto Anexo, con comentarios a las desviaciones

ANEXO AL ACTA DE INSPECCIÓN

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 7493

Fecha: 16-05-2019 13:55

SEIS. DESVIACIONES .

- Se incorporara a la documentación de la Instalación un Anexo de Procedimiento de calibración en las entidades acreditadas y verificación de los Servicios Hospitalarios para los detectores de contaminación y radiación.
- En las próximas semanas, se comprara un equipo de detección portátil de contaminación y tasa de dosis (conjuntamente), de acuerdo a la especificación I.6 y II.A.5 de la Instrucción IS-28, y el punto 4.7 de su estudio de seguridad. Estamos colaborando estrechamente con el Inspector en dicho asunto para la elección del equipo adecuado.
- El acto médico anual de D. [REDACTED] será realizado en las próximas semanas.
- Se impartirá formación en materia de protección radiológica, y será registrada en el diario de operaciones.
- El Reglamento de Funcionamiento será actualizado.
- El Plan de Emergencia/Reglamento de Funcionamiento incluirá la IS-18, sobre los criterios para la notificación de sucesos y accidentes radiológicos en IR.

Sevilla, 14 de Mayo 2019



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRAMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/36/IRA-0250/2019**, correspondiente a la inspección realizada en **GABINETE MEDICO DR. BONILLA BLANES**, el día dieciséis de abril de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios, con seguimiento en posterior inspección, de la subsanación de las desviaciones.

En Madrid, a 23 de mayo de 2019

Fdo.: 
INSPECTOR