

## 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 veintiuno, 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 \_\_\_\_\_ y  
\_\_\_\_\_, Supervisora de la Instalación y Jefa 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**

- 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 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<sup>3</sup> 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 \_\_\_\_\_, con una actividad de \_\_\_\_\_ a 01/05/16. Las fuentes son utilizadas para calibración del equipo PET/TAC. \_\_\_\_\_
- Se dispone de una fuente radiactiva lineal encapsulada de Na-22 \_\_\_\_\_, con una actividad de \_\_\_\_\_ a 6/7/21. La fuente es utilizada para calibración del equipo PET/TAC. \_\_\_\_\_
- Se dispone de seis fuentes radiactivas encapsuladas exentas de Na-22 \_\_\_\_\_, con una actividad de \_\_\_\_\_ a 5/7/21. Las fuentes son utilizadas para calibración del equipo PET/TAC. \_\_\_\_\_
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de Na-22 \_\_\_\_\_, con una actividad de \_\_\_\_\_ a 30/04/16. La fuente es utilizada para calibración del equipo PET/TAC. \_\_\_\_\_
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 \_\_\_\_\_ con una actividad de \_\_\_\_\_ a 18/02/02. La fuente es utilizada para calibración del activímetro. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un activímetro de la marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_.
- Respecto a las fuentes radiactivas encapsuladas exentas de Na-22 n/s \_\_\_\_\_, con una actividad de \_\_\_\_\_ a 01/05/16 y a la fuente de Na-22 \_\_\_\_\_, con una actividad de \_\_\_\_\_ a 30/04/16, están pendientes de la retirada por parte de \_\_\_\_\_, una vez realizada la caracterización de estas. \_\_\_\_\_

#### 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 \_\_\_\_\_, 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 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 \_\_\_\_\_, con sonda \_\_\_\_\_, calibrado en origen y verificado por el SPR el 7/12/21. \_\_\_\_\_
- Se dispone de monitor de contaminación de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ con sondas con \_\_\_\_\_, calibrado en el \_\_\_\_\_ el 09/04/18. El monitor se encuentra averiado. \_\_\_\_\_

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

- 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 niega haberles prestado su monitor de contaminación en las fechas señaladas. Así que, no es posible que se hayan realizado las medidas y por lo tanto, los registros no se corresponden con medidas reales. \_\_\_\_\_

- 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. El equipo utilizado es un monitor de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con \_\_\_\_\_ calibrado en origen el 12/6/19. \_\_\_\_\_
- 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. Se detecta presencia de material contaminado en la papelera situada en la zona de preparación. Tal y como se refleja en el Diario de Operación, se trabaja en turnos de mañana y tarde, trabajando el turno de la tarde en presencia de material radiactivo almacenado en dicha papelera. Es necesario disponer de una papelera plomada para almacenar dichos residuos. \_\_\_\_\_



#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Los operadores que trabajan en la instalación son los mismos que prestan sus servicios en la \_\_\_\_\_.
- Se dispone de 3 licencias de supervisor y 8 licencias de operador en vigor. \_\_\_\_\_
- El listado de licencias aplicadas a la instalación no se encuentra actualizado. Dos personas presentes en la base de datos del CSN no trabajan actualmente en la instalación. \_\_\_\_\_
- Adicionalmente, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ (con licencia de operador) y \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ (con licencia de supervisor) trabajan en la instalación pero no tienen aplicada la licencia a 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. \_\_\_\_\_

- El 19/2/20 se imparte una formación respecto al diseño de un modelo de estimación de dosis recibida por colectivos cercanos a pacientes tratados con I-131. Se dispone de registro con el temario, la duración, el ponente y los asistentes (8).
- 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). \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_ 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 excepto \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el \_\_\_\_\_ de 14 dosímetros personales y 9 dosímetros de anillo, con último registro de octubre de 20121, no superándose los \_\_\_\_\_ de dosis superficial acumulada para los dosímetros personales y los \_\_\_\_\_ de dosis acumulada para los dosímetros de anillo. \_\_\_\_\_



#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de los registros de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes de Na-22 realizadas el 11/10/21. \_\_\_\_\_
- No se dispone del registro de la prueba que garantizan la hermeticidad de la fuente de Cs-137 con \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_
- Se dispone de los certificados de hermeticidad de origen emitidos por el fabricante \_\_\_\_\_ , de las fuentes de Na-22 puntuales y lineal, adquiridas en 2021.
- Se dispone de registro del mantenimiento cuatrimestral realizado por \_\_\_\_\_ al equipo PET-TAC, siendo los realizados en 2021 correspondiente al 13/4, 25/6 y 21/9. 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. \_\_\_\_\_
- No se dispone del último registro del control de calidad del activímetro realizado por \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_ realiza controles de contaminación en el Servicio con una periodicidad semestral, no se dispone del registro de la última comprobación realizada. \_\_\_\_

- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. El día 4/12/1 se recibieron viales de F-18 con una actividad total de \_\_\_\_\_ procedentes de Curium. Se comprobó que coincidía con los albaranes de entrega. \_\_\_\_\_
- En el año 20121 se han utilizado \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un Diario de Operación actualizado. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de la gestión de los residuos generados contaminados con F-18. El registro de la última evacuación corresponde al 9/12/21. \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el CSN fuera de plazo, el informe anual de la instalación correspondiente al año 2020. \_\_\_\_\_



#### SEIS. DESVIACIONES

- 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). \_\_\_\_
- No se dispone del apto médico en vigor de \_\_\_\_\_.  
(Incumpliría el punto I.2 del anexo I de la IS-28 del CSN, sobre las especificaciones de funcionamiento de las instalaciones radiactivas.) \_\_\_\_\_
- Se ha detectado presencia de material radiactivo en una papelera no plomada. (Incumpliría del punto II.A.3 del anexo II de la IS-28 del CSN anteriormente mencionada). \_\_\_\_\_
- No se realiza la vigilancia radiológica de la contaminación al finalizar la jornada de trabajo. (Incumplimiento del punto II.A.5 del anexo II de la IS-28 del CSN sobre las especificaciones de funcionamiento de instalaciones radiactivas). \_\_\_\_\_

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 17/12/2021  
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 “**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.

SERVICIO DE RADIOFÍSICA Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA  
RESPUESTA ACTAS DE INSPECCIÓN

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

Sevilla, 27 de diciembre de 2021

A/A: I

**ASUNTO: Remisión Actas de Inspección y respuesta**  
**REFERENCIA: CSN/AIN/10/IRA-3132/2021**

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 las desviaciones indicadas:

- Se está realizando el registro de todo el personal con licencia de operador/supervisor que presta sus servicios en la instalación.
- tiene prevista su revisión anual para el mes de enero de 2022.
- Está planificada la adquisición de una papelera plomada centralizada para la recogida de residuos radiactivos.
- Se recuerda a todo el personal de la instalación sobre la obligatoriedad de realizar la vigilancia de la contaminación al finalizar la jornada y de registrar las medidas convenientemente.

Atentamente,

Director Gerente

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/10/IRA-3132/2021, correspondiente a la inspección realizada en Sevilla, el día catorce de diciembre de dos mil veintiuno, el inspector que la suscribe declara:

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

- 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).
- No se dispone del apto médico en vigor de . (Incumpliría el punto I.2 del anexo I de la IS-28 del CSN, sobre las especificaciones de funcionamiento de las instalaciones radiactivas.)
- Se ha detectado presencia de material radiactivo en una papelera no plomada. (Incumpliría del punto II.A.3 del anexo II de la IS-28 del CSN anteriormente mencionada).
- No se realiza la vigilancia radiológica de la contaminación al finalizar la jornada de trabajo. (Incumplimiento del punto II.A.5 del anexo II de la IS-28 del CSN sobre las especificaciones de funcionamiento de instalaciones radiactivas).

Fdo.: Firmado por  
el día 01/02/2022 con  
un certificado emitido por AC  
FNMT Usuarios

