

## 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 **NUCLEAR SUR, S.L.**, sito en la planta sótano de la Clínica Esperanza de Triana, [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 y tratamiento de pacientes, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-01) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio con fecha 11 de marzo de 2002, así como las modificaciones (MA-01 y MA-02) aceptadas por el CSN con fecha 9 de diciembre de 2015 y 20 de noviembre de 2017 respectivamente.

La Inspección fue recibida por D<sup>a</sup>. [REDACTED], D.<sup>a</sup> [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**

- La instalación se compone de dos unidades funcionales: la Unidad de tratamientos Metabólicos y la Unidad de Diagnóstico "In Vivo" por radioisótopos. \_\_\_\_\_



- En la Resolución de la Autorización vigente (MO-01), dentro de las dependencias autorizadas, no se encuentra la habitación de hospitalización para tratamientos metabólicos. Dicha dependencia sí se encontraba autorizada en la Resolución de Puesta en Marcha. \_\_\_\_\_
- Las diferentes dependencias se encuentran señalizadas de acuerdo al anexo IV del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes. \_\_\_\_\_
- 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 336, situado en la entrada de la habitación. Ha sido calibrado en origen y verificado el 16/02/18. \_\_\_\_\_

#### UNIDAD DE DIAGNÓSTICO

- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. \_\_\_\_\_

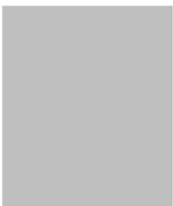
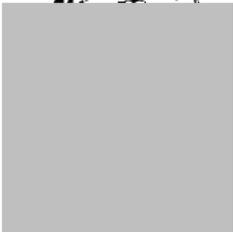
- La Unidad de Diagnóstico consta de las siguientes dependencias: \_\_\_\_\_
  - Una Cámara Caliente para preparación y almacenamiento de radiofármacos equipada con: \_\_\_\_\_
    - Una gammateca para almacenamiento de radiofármacos a temperatura ambiente. \_\_\_\_\_
    - Un frigorífico blindado para almacenamiento de radiofármacos a baja temperatura. \_\_\_\_\_
    - Una celda blindada para almacenamiento y elución de los generadores de Mo-99/Tc-99 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 152410. \_\_\_\_\_
    - 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 consulta de pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
  - Un aseo para pacientes inyectados con un depósito de residuos y superficies fácilmente descontaminables. \_\_\_\_\_
  - Una sala de exploración equipada con una gammacámara SPECT. 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 [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s 335, situado en la cámara caliente. Ha sido calibrado en origen y verificado el 16/02/18. \_\_\_\_\_
- Se dispone de dos fuentes radiactivas encapsuladas de Ba-133 n/s 19761 y 19754, con una actividad de [REDACTED] a 18/02/02 y 727 kBq a 18/02/02 respectivamente. \_\_\_\_\_
- Se dispone de dos fuentes radiactivas encapsuladas de Co-57 n/s 50080 y 50054 con una actividad de [REDACTED] a 18/02/02 y 4,01 MBq a 18/02/02 respectivamente. \_\_\_\_\_
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de Co-57 líquido n/s 1027 con una actividad de [REDACTED] a 18/02/02. \_\_\_\_\_
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 líquido n/s 7138 con una actividad de [REDACTED] 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 Tc-99m. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un armario para almacenamiento de los generadores de Tc-99m no utilizados y tratados como residuo. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección los recipientes no disponían de una etiqueta identificativa con la naturaleza del residuo que se encontraba en su interior. \_\_\_\_\_
- 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. El día de la



inspección los tanques de residuos líquidos se encontraban llenos al 0% y 100% de su capacidad. \_\_\_\_\_

- 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 [REDACTED] 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 [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s 011014, calibrado por el [REDACTED] el 27/04/15. El monitor no ha sido verificado. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un monitor de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con n/s 3231 con sondas con n/s 01462, calibrado en el [REDACTED] el 09/04/18. El monitor no ha sido verificado. \_\_\_\_\_
- 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

- Se realiza vigilancia radiológica ambiental diaria en la sala de inyección y en la cámara caliente. \_\_\_\_\_
- 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. Las tasas de dosis obtenidas fueron: 0,3  $\mu\text{Sv/h}$ ; 2  $\mu\text{Sv/h}$ ; 0,3 $\mu\text{Sv/h}$  y 9  $\mu\text{Sv/h}$  respectivamente. \_\_\_\_\_

#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de tres licencias de supervisor y siete licencias de operador en vigor. \_
- Adicionalmente, cuatro personas con licencia de operador en vigor 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. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el [REDACTED] de Valencia de 11 dosímetros personales y 7 dosímetros de anillo, con último registro agosto de 2018, no superándose los 0,3 mSv de dosis profunda acumulada para los dosímetros personales y los 24 mSv de dosis acumulada para los dosímetros de anillo. \_\_\_\_\_
- [REDACTED] es el encargado de realizar las revisiones médicas. Estaban disponibles los resultados de los reconocimientos médicos de los años 2017 y 2018. \_\_\_\_\_

#### 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 las fuentes de Co-57 n/s 50054 y 1027 y de Cs-137 n/s 7138. \_\_\_\_\_
- Se mostró a la Inspección el último albarán de recogida de 13 generadores de Mo/Tc con fecha 04/07/18 por la empresa suministradora [REDACTED]. \_\_\_\_\_

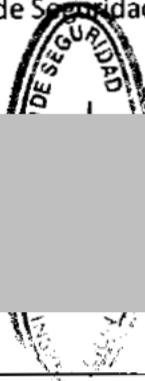
- Se dispone de registro de la última descarga de los depósitos de almacenamiento de residuos radiactivos a la red realizada el 24/08/17. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de la última retirada de residuos radiactivos sólidos decaídos procedentes de la habitación para tratamientos metabólicos realizada por \_\_\_\_\_ el 02/10/18. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro del mantenimiento semestral realizado por \_\_\_\_\_ a la gammacámara, siendo el último correspondiente a febrero de 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 proporciona instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos radiológicos propios y de las personas que les rodean, a los pacientes tratados con I-131. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. El día 24/09/18 se recibió un generador de Mo/Tc-99 de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de actividad. Se comprobó que coincidía con los albaranes de entrega. \_\_\_\_\_
- Se recibe un generador de Mo/Tc-99 semanalmente. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un Diario de Operación general actualizado. \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2017. \_\_\_\_\_

**SEIS. DESVIACIONES**

- No se realiza la verificación de los monitores de radiación y contaminación con la periodicidad establecida en su programa de calibración y verificación. (Incumplimiento del punto 1.6 del anexo I de la IS-28 del CSN sobre las especificaciones de funcionamiento de instalaciones radiactivas). \_\_\_\_\_
- 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 "NUCLEAR SUR, S.L." 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/22/IRA-2219/2018**

Estimados señores:

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se remiten el Acta de Inspección **CSN/AIN/22/IRA-2219/2018**, 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, en vía final de autorización, se hará cargo de las verificaciones periódicas de los monitores de radiación y contaminación según su protocolo ILU16.3\_P9. Estos equipos están calibrados según protocolo actual.
- 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 ILU16.3\_P21.
- Se aplica la licencia de la operadora que presta su servicio en esta instalación y no estaba comunicado

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/22/IRA-2219/2018, 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 la verificación de los monitores de radiación y contaminación con la periodicidad establecida en su programa de calibración y verificación. (Incumplimiento del punto 1.6 del anexo I de la IS-28 del CSN sobre las especificaciones de funcionamiento de instalaciones radiactivas).
- 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 S6.2 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.:

