

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veinticinco de junio de dos mil veinticuatro, en **EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DE LA CLÍNICA ESPERANZA DE TRIANA**, sita en , Sevilla.

La visita tuvo por objeto efectuar, sin previo aviso, 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 _____ de la marca modelo _____. _____
 - Un contenedor blindado con asa para transporte de jeringas que contengan 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 _____, de 5 y 10 cm³ de capacidad. _____
 - Un contenedor móvil plomado para almacenar provisionalmente los residuos radiactivos contaminados por _____. _____
- Se dispone de una fuente radiactiva lineal encapsulada de _____ n/s, con una actividad de _____ MBq a 6/7/21. La fuente es utilizada para calibración del equipo PET/TAC. _____
- Se dispone de seis fuentes radiactivas encapsuladas exentas de _____ n/s al _____, con una actividad de _____ kBq a 5/7/21. Las fuentes son utilizadas para calibración del equipo PET/TAC. _____
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de _____ n/s, con una actividad de _____ MBq a 30/04/16. La fuente es utilizada para calibración del equipo PET/TAC. _____

- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de n/s con una actividad de MBq a 18/02/02. La fuente es utilizada para calibración del activímetro. _____
- Se dispone de un activímetro de la marca modelo con n/s

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 kV y 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 n/s , con sonda n/s , calibrado en origen. El monitor ha sido verificado por el SPR el 11/12/23. _____

- Se dispone de un monitor portátil para la medida de la radiación, de la firma modelo _____ con n/s 011014, calibrado por el _____ el 7/10/21. El monitor ha sido verificado por el SPR el 11/12/23. _____
- 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 10-10756, calibrado en el _____ el 4/4/24. _____

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 ratifica haberles prestado su monitor de contaminación en las fechas señaladas. _____
- 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 n/s _____ 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. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Los operadores y supervisores que trabajan en la instalación son los mismos que prestan sus servicios en la IRA/2219. _____
- Se dispone de dos licencias de supervisor y cinco licencias de operador en vigor. _____
- 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 ha impartido formación en materia de Protección Radiológica al personal expuesto de la instalación radiactiva con una periodicidad bienal. _____

- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el _____ de Valencia de nueve dosímetros personales y siete dosímetros de anillo, con último registro de abril de 2024, no superándose los _____ mSv de dosis profunda acumulada para los dosímetros personales y los _____ mSv de dosis acumulada para los dosímetros de anillo. _____

_____ 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 23/11/23. _____
- Se dispone de registro del mantenimiento cuatrimestral realizado por _____ al equipo PET-TAC, siendo los realizados en 2024 correspondiente 14/3 y 5/6. 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. _____
- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. Se comprobó que coincidía con los albaranes de entrega. _____
- Se dispone de un Diario de Operación actualizado. _____
- Se dispone de registro de la gestión de los residuos generados contaminados con _____.
- Se ha recibido en el CSN fuera de plazo, el informe anual de la instalación correspondiente al año 2023. _____

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 las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). _____
- No se dispone de una papelera plomada en la instalación. (Incumpliría del punto II.A.3 del anexo II de la IS-28 del CSN sobre las especificaciones de funcionamiento de las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría)). _____
- 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 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 y el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

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, 2 de septiembre de 2024

A/A:

ASUNTO: Remisión Actas de Inspección y respuesta

REFERENCIA: CSN/AIN/12/IRA-3132/2024

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:

- Está presupuestada y planificada la compra de un monitor de contaminación propio del servicio.
- Está planificada la adquisición de una papelera plomada centralizada para la recogida de residuos radiactivos.

Atentamente,

Jefe de Protección Radiológica

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/12/IRA-3132/2024, correspondiente a la inspección realizada en Sevilla, el día veinticinco de junio de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara:

Respecto a 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 las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría).
 - Se acepta el compromiso del titular, que subsanaría la desviación cuando se presente el certificado de calibración de origen del monitor de contaminación adquirido.
- No se dispone de una papelera plomada en la instalación. (Incumpliría del punto II.A.3 del anexo II de la IS-28 del CSN sobre las especificaciones de funcionamiento de las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría).
 - Se acepta el compromiso del titular, que subsanaría la desviación cuando se adquiriera la papelera plomada. Se comprobará en la próxima inspección la existencia y localización de dicha papelera.
- 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 de segunda y tercera categoría).
- El titular no ha realizado comentarios ni compromisos relacionados con esta desviación. Se insta al titular a remitir el registro de la formación bienal una vez se haya impartido, para subsanar la desviación pendiente.

