CSN/AIN/23/IRA-2219/2019



Página 1 de 9

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día doce de diciembre de dos mil diecinueve, 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-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

Supervisora de la Instalación y representación del titular, quienes

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. ______

CSN/AIN/23/IRA-2219/2019



Página 2 de 9

*	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:
(CVA)	 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
MS occio	Se dispone de un monitor fijo para la medida de la radiación, de la firma R s modelo , situado en la entrada de la habitación. El monitor ha sido verificado por el SPR en 2019.
	UNIDAD DE DIAGNÓSTICO
-	Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas.

www.csn.es

CSN/AIN/23/IRA-2219/2019



Página 3 de 9

- La	Unidad de Diagnostico 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
	- Se dispone de delantales plomados, protectores tiroideos y porta jeringas plomadas
110	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
W.	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

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

www.csn.es



CSN/AIN/23/IRA-2219/2019

Página 4 de 9

•	Se dispone de un monitor fijo para la medida de la radiación, de la firma T situado en la cámara caliente. El monitor
	ha sido verificado por el SPR en 2019.
-	Se dispone de dos fuentes radiactivas encapsuladas
	respectivamente
.e	Se dispone de dos fuentes radiactivas encapsuladas de con una actividad respectivamente.
-	Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de una actividad de
-	Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de
-	En el aseo de pacientes inyectados se encuentran instaladas una nevera y una cafetera de cápsulas no destinadas a uso radiactivo.
UA	ALMACÉN DE RESIDUOS RADIACTIVOS 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. 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 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. El día de la

www.csn.es



CSN/AIN/23/IRA-2219/2019

Página 5 de 9

inspección los tanques de residuos líquidos se encontraban llenos al 95% y 0% 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 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 DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Se dispone de un monitor portátil para la medida de la radiación, de la firma calibrado por el el 27/04/15. El monitor ha sido verificado por el SPR en 2019. Se dispone de un monitor de contaminación de la firma con sondas con n/s 01462, calibrado en el el 09/04/18. El monitor ha sido verificado por el SPR en 2019. 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 calibrado en origen el 12/6/19. En la cámara caliente se dispone de dos papeleras; una plomada con señalización de trébol amarillo para recogida de residuos radiactivos y otra papelera convencional sin señalizar para recogida de residuos no radiactivos. Se detecta presencia de material contaminado en la papelera destinada a recogida de

residuos no radiactivos. ____

www.csn.es



CSN/AIN/23/IRA-2219/2019

Página 6 de 9

CUATRO, PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

:=:	El listado de licencias aplicadas a la instalación no se encuentra actualizado. Cuatro personas presentes en la base de datos del CSN no trabajan actualmente en la instalación.
-	Adicionalmente, (con licencia de operador) 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.
٠	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.
(SUR)	Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el de Valencia de 13 dosímetros personales y 8 dosímetros de anillo, con último registro de octubre de 2019, no superándose los 0,24 mSv de dosis superficial acumulada para los dosímetros personales y los 41,61 mSv de dosis acumulada para los dosímetros de anillo.
Nea S	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

Se ha realizado el cambio de titular de la instalación (en enero de 2019) sin haber solicitado previamente la modificación de la Autorización de Funcionamiento (realizada en noviembre de 2019).

CSN/AIN/23/IRA-2219/2019



Página 7 de 9

-	No se dispone del registro de la última vigilancia radiológica ambiental diaria realizada.
82	Se dispone de los registros de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes de
	Se mostró a la Inspección el último albarán de recogida de 10 generadores de Mo/Tc con fecha 28/10/19 realizada por la empresa suministradora General Electric.
æ	Se dispone de registro de la última descarga de los depósitos de almacenamiento de residuos radiactivos a la red realizada el 29/8/19.
-	Se dispone de registro de la última retirada de residuos radiactivos sólidos decaídos procedentes de la habitación para tratamientos metabólicos.
-	Se dispone de registro del mantenimiento semestral realizado por a la gammacámara, siendo el último correspondiente a 29/8/19.
-	Se dispone del registro del control de calidad del activímetro realizado por siendo el último correspondiente a 29/8/19.
ž	realiza controles de contaminación en el Servicio con una periodicidad semestral, el último registro corresponde al 29/8/19.
¥111	Se proporciona instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos radiológicos propios y de las personas que les rodean, a los pacientes tratados con l-131.
	Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. El día 2/12/19 se recibió un generador de Mo/Tc-99 de de 12,6 GBq de actividad a 6/12/19. El día 4/12/19 se recibió una dosis de I-123 de de 185 MBq de actividad a 5/12/19. Se comprobó que coincidía con los albaranes de entrega.
	Se recibe un generador de Se dispone de un Diario de Operación general actualizado
	Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2018.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es

CSN/AIN/23/IRA-2219/2019



Página 8 de 9

SEIS. DESVIACIONES

-	No se dispone del registro de la última vigilancia radiológica ambiental diaria realizada. (Incumplimiento del punto I.9 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).
	Se ha detectado presencia de material radiactivo en una papelera destinada a recogida de residuos no radiactivos. (Incumplimiento del punto II.A.3 del anexo II de la IS-28 del CSN anteriormente mencionada).
-UA	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).
NUCLEAR 4	En el aseo de pacientes inyectados se encuentran instaladas una nevera y una cafetera de cápsulas no destinadas a uso radiactivo. (Incumplimiento de la especificación número 5 de su Resolución de Modificación vigente).
Vo. 31	

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

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 Madrid Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es



CSN/AIN/23/IRA-2219/2019

Página 9 de 9

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 dieciséis de diciembre de dos mil diecinueve.



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.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid Tel.: 91 346 01 00

Fax: 91 346 05 88 www.csn.es



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/23/IRA-2219/2019, correspondiente a la inspección realizada en Sevilla el día doce de diciembre de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe

declara,

Se aceptan las medidas adoptadas que subsanan las siguientes desviaciones:

No se dispone del registro de la última vigilancia radiológica ambiental diaria realizada.
 (Incumplimiento del punto I.9 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).

 Se ha detectado presencia de material radiactivo en una papelera destinada a recogida de residuos no radiactivos. (Incumplimiento del punto II.A.3 del anexo II de

la IS-28 del CSN anteriormente mencionada).

 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).

 En el aseo de pacientes inyectados se encuentran instaladas una nevera y una cafetera de cápsulas no destinadas a uso radiactivo. (Incumplimiento de la

especificación número 5 de su Resolución de Modificación vigente).

En Madrid, a 5 de Service

de 2020