

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día diecisiete de octubre de dos mil veintidós en el **Servicio de Medicina Nuclear del COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEÓN**, ubicado en los Altos de Nava s/n de León.

La visita tuvo por objeto efectuar la Inspección de control una instalación radiactiva destinada a Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última modificación (MO-11) fue autorizada por Resolución de la Dirección General de Industria de la Junta de Castilla y León en fecha 11 de marzo de 2020 y posterior modificación por Aceptación expresa del CSN (MA-1) de fecha 22 de septiembre de 2022.

La Inspección fue recibida por , Jefa del Servicio de Protección Radiológica del Complejo Asistencial de León (en adelante, SPR) y por Jefa del Servicio de Medicina Nuclear, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la Inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas previamente al inicio de la inspección, que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en el trámite 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 que 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 encuentra señalizada y dispone de medios para efectuar un control de accesos y de extinción de incendios. Consta de las siguientes dependencias: __
 - Una gammateca, equipada con detector de radiación, laboratorio de preparación de dosis con frigorífico, tres estancias para pacientes inyectados y aseo para pacientes inyectados. _____
 - Dos gammacámaras, una de marca _____ ; modelo _____ y otra de marca _____ , modelo _____ , n/s _____ . _____
 - Dos activímetros de marca _____ , modelos _____ , n/s _____ y _____ , n/s _____ , sobre los que se realizan revisiones diarias y trimestrales. __



- Almacén temporal de residuos radiactivos con contenedores blindados para el almacenamiento de residuos sólidos, hasta su posterior traslado al almacén de residuos radiactivos de la planta -1. _____
- En la planta -1 disponen de un almacén para residuos radiactivos, sólo accesible al personal autorizado, donde se identifican, segregan, señalizan y se retienen hasta su posible retirada, momento en que les quita la señal de "radiactivo". Se dispone de un congelador para residuos radiactivos biológicos y de una jaula, para ropa potencialmente contaminada, que retienen hasta que pueda pasar a lavandería.____
- Tres habitaciones destinadas a terapia metabólica, blindadas y señalizadas, con aseo independiente, con un sistema de recogida para retención de residuos líquidos conectados a unos tanques. En cada puerta de acceso disponen de un detector de contaminación. Durante la inspección no había pacientes ingresados. _____
- Un recinto que dispone de un sistema de recogida y retención de residuos líquidos, procedentes de los aseos de las habitaciones citadas, mediante tres depósitos de la firma _____, cada uno con capacidad de 2000 litros. Uno se encuentra al 65% (en decaimiento), otro en uso al 46% y el otro, vacío. El sistema dispone de dispositivos de control de llenado y niveles de radiación visibles desde el propio recinto, control de enfermería y despacho del SPR. _____
- Los materiales de construcción de las diferentes zonas de trabajo tienen superficies fácilmente descontaminables y disponen de medios de protección para manipulación: jeringas, guantes, papel y soluciones descontaminantes. _____
- Disponen de fuentes encapsuladas para verificación de las gammacámaras:
: MBq (10/05/2005), : MBq (15/05/2019), : MBq (1/03/1994) y fuente plana de : MBq (22/07/2022), fuente de de MBq (1/03/1994), fuente de de MBq. Están disponibles los certificados de actividad de las fuentes. _____
- Disponen de certificado de retirada del equipo SPECT-CT de marca _____, modelo _____.
- Se manifestó que no se utiliza ni _____ ni _____.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN

- Se dispone de medios de protección, celdas de manipulación y materiales de descontaminación. _____
- Disponen de un monitor de radiación, marca _____, modelo _____, n/s _____, calibrado el 25/09/2012 por el _____.
- Disponen de tres detectores de radiación de marca _____, modelo _____, uno en cada puerta de acceso a las habitaciones de terapia metabólica. _____



- Dos detectores de contaminación de marca _____, modelo _____ y n/s _____, (calibrado en 2016) y n/s _____, calibrado en marzo/2022). _____
- Un detector de marca _____, modelo _____, n/s _____ calibrado en 2016 y n/s _____, calibrado en 2019. _____
- Tres dosímetros de lectura directa para uso del personal de enfermería de las habitaciones de terapia metabólica, de marca _____, n/s _____ y _____ (calibrados el noviembre/2016) y n/s _____ (calibrado en abril/2017). _____
- Se dispone de un procedimiento de mantenimiento de los detectores de radiación que establece una calibración cada seis años y una verificación anual. _____
- No estaban disponibles los registros de las verificaciones de los detectores de radiación y contaminación. _____
- Se midieron los niveles de radiación, utilizando un detector de radiación de marca _____ modelo _____, n/s _____, en varios puntos y zonas de la instalación, obteniendo resultados, dentro de la consideración de fondo. _____



TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de cinco licencias de supervisor, incluida la Radiofarmacéutica, personal del hospital desde el 1/03/2022, _____ y de catorce licencias de operador (una de las cuáles se encuentra en trámite de concesión). _____
- Siete personas con licencia de operador asociada a la instalación, no constan en la actual relación del personal: _____, _____ y _____.
- Todos están clasificados como trabajadores expuestos de categoría A y realizan una vigilancia sanitaria anualmente. Disponen de 21 trabajadores con dosimetría personal y de muñeca, dos con dosímetro de anillo y doce de área. _____
- Vistos los últimos registros de septiembre/2022, la máxima dosis acumulada profunda es de _____ mSv/mes para dos trabajadores y de _____ mSv/año y _____ mSv/años para otro trabajador, todos en solapa. El resto del personal recibe una dosis acumulada media de _____ mSv/5 años. _____
- Con fecha 6/05/2022 se impartió un programa de formación sobre protección radiológica en la instalación de terapia metabólica. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Para las gammacámaras, disponen de un contrato de mantenimiento preventivo con las firmas suministradora y programa de revisiones para cada equipo, los últimos, correspondientes a la de _____, en fechas 21 a 23/09/2022. _____

- Se manifestó que el SPR realiza controles de calidad de las gammacámaras y la vigilancia de los niveles de radiación y de contaminación en distintas zonas de la instalación, verificaciones trimestrales para los activímetros y semestrales para los detectores de radiación y contaminación. No están disponibles los registros. _____
- Disponen de registros sobre las condiciones de protección radiológica de los pacientes ingresados. _____
- Está disponible el inventario actualizado de material radiactivo y de la gestión de residuos radiactivos sólidos y líquidos, así como certificado de devolución de la fuente plana de _____ gastada. _____
- Disponen de los albaranes correspondientes a las entradas de material radiactivo, debidamente cumplimentados y archivados. Los últimos, suministrados por y por _____ en fechas 14 y 17/10/2022. _____
- Disponen de los informes sobre las revisiones de los depósitos de residuos líquidos, realizadas por la firma _____ con frecuencia semestral. _____
- Disponen de un diario de operación diligenciado, con anotaciones sobre la recepción uso y retirada de material radiactivo, retirada de fuentes radiactivas o revisiones semestrales de los depósitos de residuos líquidos, la última en fecha 15/07/2022.
- Disponen de Procedimientos técnicos específicos relativos a la recepción del material radiactivo y a la gestión de residuos radiactivos, Plan de emergencia (revisión-2022) por la Jefa de Sº de M. Nuclear y por la Radiofarmacéutica, _____
- Está disponible un certificado de hermeticidad de una fuente encapsulada de _____, de _____ MBq (30/07/2022), prueba realizada mediante frotis húmedo con el equipo _____, por el SPR. _____
- Se dispone de hoja de instrucciones personalizadas que se facilitan a los pacientes ingresados para terapia metabólica, estancia y alta. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente al año 2021. _____



CINCO. DESVIACIONES

- No estaban disponibles los registros sobre los datos relativos al control de los niveles de radiación y contaminación en las dependencias de la instalación, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el apartado 1.9 del Anexo I de la Instrucción IS-28 del CSN, de 22 de septiembre de 2010, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No estaban disponibles los registros sobre las verificaciones de los detectores de radiación, de acuerdo con lo establecido en su procedimiento de mantenimiento de los equipos, lo que supondría el incumplimiento de lo establecido en el apartado 1.6 del Anexo I de la citada Instrucción. _____

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.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado del **COMPLEJO ASISTENCIAL DE LEÓN** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Firmado por:

En la fecha 02.11.2022 14:02:04 CET
Cargo: DIRECTOR GERENTE

Firmado por

el día 25/10/2022 con un
certificado emitido por AC FNMT Usuarios



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/29/IRA-1732/2022, correspondiente a la inspección de control de la instalación radiactiva de **MEDICINA NUCLEAR del COMPLEJO ASISTENCIAL DE LEÓN** el día diecisiete de octubre de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara:

- Comentario 1.- Se acepta.
- Desviación nº 1: se acepta el comentario y se enviaron los datos a la inspectora, sobre los registros de la vigilancia radiológica de la instalación.
- Desviación nº 2: se acepta el comentario y se enviaron los datos a la inspectora.

Firmado por _____ el día 03/11/2022
con un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

Fdo.:
INSPECTORA

