

## ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día cinco de mayo de dos dieciséis en la Clínica San Francisco, sita en [REDACTED] León.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usos médicos, cuya última autorización (MO-02) fue concedida por la Dirección General de Industria de la Junta de Castilla y León, con fecha diecinueve de noviembre de 2009

Que la Inspección fue recibida por el Doctor D. [REDACTED] Supervisor de medicina nuclear de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al efecto 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información



requerida y suministrada, resulta que:

*Actividad de Medicina Nuclear*

- Las dependencias de medicina nuclear que constituyen la instalación radiactiva no han sufrido modificaciones desde la última visita de Inspección en 2015-----
- La gamma cámara es la denominada [REDACTED] nº serie 40507 [REDACTED] ----
- La instalación radiactiva se encuentra señalizada y dispone de medios para realizar acceso controlado a cada sala de las que la integran.-----
- El material radiactivo se encontraba almacenado en la gammateca en condiciones de seguridad-----
- Disponen de delantales plomados y protectores de jeringuillas-----
- Exhiben Diario de Operación conteniendo anotaciones actualizadas de las recepciones de material radiactivo separado por isótopos, tratamientos con I-131, incidencias, controles radiológicos, gestión de residuos-----
- No consta en Diario de operación anotaciones sobre recepción de semillas de Iodo - 125-----
- Disponen de monitores portátiles y fijos de radiación; operativos a fecha de Inspección-----
- A fecha de Inspección figura aplicada la Licencia del Dr D. [REDACTED] Delgado a las instalaciones radiactivas autorizadas: PET Centro médico de Oviedo, Géminis de Gijón y San Francisco de León-----
- El Dr. D. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que es él mismo quién efectúa la Inyección a pacientes y la elución de los generadores de molibdeno-tecnecio en la clínica "San Francisco" de León. -----
- Exhiben la dosimetría a fecha de Inspección. Dos usuarios Dr. D [REDACTED] y Doña [REDACTED] Sin dosis superficiales o profundas significativas anuales acumuladas a marzo de 2016-----
- Existe procedimiento para recepción de material radiactivo de medicina nuclear y ruta de acceso a cámara caliente y está puesto en conocimiento de los gestores de la clínica-----



- La Inspección pudo observar en la cámara caliente contenedores vacíos, de acero inoxidable, que según leyenda fueron de semillas de Iodo 125, que no figuraban como entradas en diario de operación. Solicitada información de la procedencia de tales contenedores El Dr. [REDACTED] supervisor de Medicina Nuclear refirió no conocer la procedencia de tales contenedores-----
- La Inspección solicitó la presencia del Director Médico de la Clínica San Francisco; Dr. D. [REDACTED] para que informara del origen de los hallazgos -----

*Implantes de semillas de Yodo 125*

- El Dr. D [REDACTED] informó a la Inspección que la Instalación tenía autorizada la compra de semillas de Yodo 125 y que en la Clínica San Francisco S.A se efectuaban implantes prostáticos. Que la persona encargada de manipular las semillas es el radiofísico D. [REDACTED]-----
- El Dr. D [REDACTED] informó a la Inspección que la persona encargada de manipular las semillas de I-125 en quirófano es el radiofísico D. [REDACTED]-----



La fecha de Inspección no consta en la instalación IRA/2018 autorizada a la Clínica San Francisco de León ninguna licencia aplicada a la manipulación de semillas de Iodo-125 para implantes prostáticos. Especificación 10ª de la autorización de la instalación-----

- A fecha de Inspección no consta reflejado en el diario de operación ninguna entrada o actividad relativa a implantes prostáticos de Iodo-125. Especificación 19ª de la autorización-----
- A fecha de Inspección no consta dosimetría alguna asignada a las personas que realizan los implantes prostáticos. Referente a especificación 13 de la autorización -
- A fecha de Inspección no constan procedimientos para la vigilancia radiológica tras implantes prostáticos-----
- No constan en los informes anuales de la instalación referencia alguna a la actividad de implante de semillas de Yodo -125 referente a material radiactivo, personal o dosimetría. Especificación 15 de la autorización-----
- A fecha de Inspección no consta plan de emergencia o contingencias relativo a los implantes prostáticos-----

- A fecha de Inspección no constan procedimientos de rastreo de semillas de yodo-125 tras implante. Referente a especificación 30 de la autorización-----
- A fecha de Inspección no constan procedimientos para almacenamiento o retirada de semillas de yodo sobrantes tras implante-----


*Desviaciones*



- A fecha de Inspección no constan en documentos oficiales o informes preceptivos, de la instalación radiactiva autorizada IRA/2018 ninguna actividad relativa a licencias de operación de personal, procedimientos de trabajo, entrada de material radiactivo, dosimetría, residuos, o monitorización, de los implantes prostáticos de Iodo-125. Especificaciones 10, 13, 15, 17, 18, 19, 20, 30 de la autorización-----


Que 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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 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 nueve de mayo de dos mil dieciséis

S  
F  
  
  
Inspección

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la instalación radiactiva de medicina nuclear de la "CLINICA SAN FRANCISCO" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme con la inspección y  
acta de Inspección. 

 Licencia 

18 de Mayo de 2016 

Se antecede anexo acerca de las "desviaciones"

**AL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR**

Pedro Justo Dorado Delimans, nº 11  
28040 Madrid

**CONTESTACION ACTA DE INSPECCIÓN**  
**CSN/AIN/20/IRA/2018/2016**

En relación a las desviaciones que se hacen constar en el acta de 5 de mayo de 2016, correspondientes a Clínica San Francisco, venimos a manifestar:

Que se ha procedido a aplicar la licencia del radiofísico, D. [REDACTED]

Que se va a utilizar el libro de operaciones existente actualmente en Medicina Nuclear, así como sus dependencias para almacenar las fuentes de I-125 y residuos.

Que se actualizará el control dosimétrico a las personas que intervienen en el proceso y se contará con los procedimientos actualizados para que pueda disponer la autoridad en materia de Protección Radiológica de ellos.

Que conforme con todas las observaciones, se procederá a subsanarlas para que se encuentre todo correcto en la próxima inspección.

En León, a 19 de mayo de 2016.