

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día veinticuatro de julio de dos mil veinticinco, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **COMPLEJO ASISTENCIAL DE LEÓN**, NIF , sito en la calle , León.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de materiales radiactivos y equipos generadores de radiación con fines médicos en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-14) fue concedida por la Dirección General de Industria, de la Consejería de Industria, Comercio y Empleo de la Junta de Castilla y León, con fecha 27 de julio de 2023.

La Inspección fue recibida por

, 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 levantara 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 encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- La instalación, emplazada en la planta baja del edificio Princesa Sofía, consta de las siguientes dependencias: _____

ÁREA PET

- Cuatro cabinas de inyección y reposo de pacientes PET. _____



- Un aseo para pacientes inyectados PET. _____
- Una sala de espera de pacientes no inyectados común al área SPECT-CT. _____
- Una sala de enfermería. _____
- Una zona de recepción de dosis. _____
- Una sala de preparación de dosis. _____
- Una sala de control para el equipo PET. _____
- Una sala de exploración PET-CT, equipada con un equipo PET, de la firma _____, modelo _____, que dispone de un CT multicorte helicoidal, equipado con un generador de 80 kW de potencia, capaz de generar 140 kV y 800 mA de tensión e intensidad máxima. _____
- Una sala de exploración equipada con una gammacámara SPECT-CT de la firma _____, modelo _____, capaz de generar rayos X de 130 kV y 345 mA de tensión e intensidades máximas. _____
- Una sala de control para el equipo SPECT-CT. _____
- Las superficies y suelos de los boxes de inyección, la zona de preparación de dosis y la sala del PET/CT y SPECT/CT son fácilmente descontaminables. _____
- Se dispone de seis pulsadores de parada de emergencia: cuatro en el cabezal del equipo (a cada lado de la camilla de tratamiento en ambas caras del cabezal), uno en cada una de las paredes laterales de la sala PET y otro en el puesto del operador.

ÁREA MN CONVENCIONAL

- Tres salas de espera de pacientes inyectados. _____
- Una sala de exploración con sonda de captación. _____
- Dos aseos de pacientes inyectados. _____
- Dos salas de exploración equipadas con dos equipos SPECT-CT, de la firma _____, modelo _____, capaz de generar 140 kV, 440 mA y 53,2 kW de tensión, intensidad y potencia máximas. _____
- Un almacén temporal de residuos. _____
- No se dispone de enclavamiento entre el funcionamiento de los CT y la apertura de sendas puertas de la sala del PET-CT y PECT-CT, de tal manera que no se corta la irradiación al abrir la puerta ni se impide la irradiación si ésta se encuentra abierta.



- Las puertas de acceso a sendas salas SPECT-CT y PET-CT desde el pasillo, disponen de apertura motorizada mediante pulsador. Según se manifiesta, si no se dispone de corriente alterna, las puertas se pueden abrir en manual. _____
- Las puertas de acceso a sendas salas de imagen desde su correspondiente puesto de control, son blindadas. En sendas puertas se ha instalado una cerradura que baipasa ese blindaje. _____

ÁREA DE TERAPIA METABÓLICA

- En la planta sótano del hospital se dispone de: _____
 - tres habitaciones de terapia metabólica, cada una de ellas equipada con un aseo con el inodoro conectado a los tanques de residuos líquidos. En el momento de la inspección, no había pacientes en ninguna de las habitaciones. _____
 - Los suelos y superficies de las habitaciones y de los aseos, son fácilmente descontaminables. _____
 - Un almacén de residuos sólidos. _____
 - Tres tanques de residuos líquidos de la firma _____, con indicación del estado de los tanques desde el recinto, desde el control de Enfermería y desde un despacho. En el momento de la inspección, se encontraban al 70%, 75% y 0% de capacidad. _____
- Se dispone de los siguientes medios de protección: guantes, jeringas, protectores de jeringas plomados, portajeringas y contenedores blindados para el transporte de residuos sólidos. _____
- El inventario de fuentes radiactivas se indica en el Anexo I. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- El SPR dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación donde se establece la calibración de los equipos portátiles cada vez que sea necesaria su reparación y con una periodicidad máxima de 6 años; y la verificación anual de los equipos fijos. _____
- En la pared del pasillo de acceso a los boxes de inyección de PET, se dispone de un monitor de contaminación portátil, de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, calibrado en origen el 27/7/23 y verificado por última vez el 25/6/25. ____



- En la zona de terapia metabólica, se dispone de un monitor de contaminación portátil, de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, calibrado en origen 13/3/24 y verificado por última vez el 12/6/25. _____
- En la pared de la sala de la sala de preparación de dosis PET, se dispone de un monitor de radiación fijo, de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, calibrado en _____ el 27/10/23 y verificado por última vez el 13/6/25.
- En la pared de la sala de la sala de inyección PET, se dispone de un monitor de radiación fijo, de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, calibrado en _____ el 27/10/23 y verificado por última vez el 13/6/25. _____
- En la zona de preparación de dosis de MN convencional, se dispone de un monitor de radiación fijo de la firma _____, modelo _____ con n/s _____, calibrado en _____ el 25/9/12 y verificado por última vez el 13/6/25. _____
- En el cuarto de depósitos líquidos, se dispone de un monitor de radiación fijo de la firma _____, modelo _____, y n/s _____, calibrado en origen el 29/12/16 y verificado por última vez el 13/6/25. _____
- En cada uno de los tres depósitos de residuos líquidos y en la zona de vertido a la red, se dispone de una sonda de radiación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____ respectivamente. _____
- En cada una de las tres habitaciones de terapia metabólica se dispone de un monitor fijo de la firma _____, modelo _____, y n/s _____ respectivamente. Los monitores han sido calibrados en origen el 29/12/16 y verificados por última vez el 13/6/25. _____
- Se dispone de tres DLD de la firma _____. Modelo _____, n/s _____ calibrados en origen el 1/11/26, 21/4/17 y 1/11/16 respectivamente y verificados por última vez el 11/6/25. _____
- Se dispone de un monitor portátil de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, calibrado en origen el 17/9/23 y verificado por última vez el 11/6/25. _____
- Se dispone de dos monitores de radiación de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, calibrados en _____ y _____ el 22/6/12 y 31/3/11 respectivamente y verificados por última vez el 11/6/25. _____
- Se dispone de un monitor de radiación portátil, de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, calibrado en origen el 16/1/23 y verificado por última vez el 11/6/25. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Se realiza una medida de los niveles de radiación en la Radiofarmacia, en los aseos de pacientes inyectados, en el interior de las habitaciones de terapia metabólica y en los aseos ubicados en éstas. El equipo utilizado es un monitor de la firma _____, modelo _____ y n/s ____.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de 10 licencias de supervisor y 20 licencias de operador en vigor. _____
- A continuación, se detalla la clasificación radiológica del personal de la instalación: ____
 - Los trabajadores profesionalmente expuestos de categoría A son TSDI, Especialistas en Medicina Nuclear, Especialistas en Radiofarmacia, Enfermeros, TCAE. _____
 - Los trabajadores profesionalmente expuestos de categoría B son Especialistas en Radiofísica Hospitalaria, y otros profesionales, como celadores, que esté en contacto esporádico con fuentes o pacientes. _____
 - Los auxiliares administrativos, no están clasificados como trabajadores expuestos
- En función de su categoría y su clasificación radiológica, a continuación, se indica el tipo de dosímetro que deben portar: _____
 - Los Especialista en Medicina Nuclear, dosímetro de solapa. _____
 - Los Especialistas en Radiofarmacia, los Enfermeros y los TSDI y TEMN, dosímetro de solapa, muñeca y anillo. _____
 - Los auxiliares de enfermería, los especialista y técnicos de Radiofísica, dosímetro de solapa y muñeca. _____
- No se dispone de un plan de formación continuada en Protección Radiológica para el personal de la instalación. _____
- Con fecha 27/11/23 se impartió la formación continuada en materia de Protección Radiológica al personal expuesto del Servicio de Medicina Nuclear. Se dispone de registros del contenido y los asistentes. _____
- Se dispone de registro de la impartición del tríptico de Protección Radiológica en PET impartido el 27/11/23, el 4/3/24 y el 13/3/24 por la jefa del Servicio del Servicio de Protección Radiológica. _____



- Tras la formación relativa al PET, se envió copia del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia actualizados al personal expuesto asistente. Se dispone de registro. _____
- No se realiza la entrega vía correo electrónico o en formato físico del Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia Interior al personal nuevo. _____
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital es el encargado de realizar las revisiones médicas. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por correspondientes a 29 dosímetros personales, 23 de muñeca y 14 de anillo asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, 16 dosímetros de área para la zona PET y dos dosímetros para las habitaciones de terapia metabólica, con último registro de mayo de 2025, las lecturas no presentan valores significativos. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La Radiofarmacia convencional no está adaptada a la orden de sanidad, mientras que la Radiofarmacia convencional sí lo está. _____
- No se realiza una comprobación de la ausencia de contaminación al finalizar la jornada de trabajo. _____
- El SPR realiza medidas de ausencia de contaminación y medida de niveles de radiación con una periodicidad semanal. Se dispone de registro de las realizadas en 2025. _____
- Se dispone de registro de las retiradas de residuos realizadas en 2025. _____
- El Servicio de Protección Radiológica efectúa una comprobación del estado de los blindajes con una periodicidad mensual mediante dosimetría de área y anualmente mediante un monitor portátil realizando un CT con cada uno de los equipos. _____
- Se dispone de certificado de hermeticidad de origen de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: _____
 - Fuente de modelo n° de MBq el 30/6/25. _____
 - Fuente de modelo n° de MBq el 30/6/25. _____
 - Fuente de modelo n° de MBq el 30/6/25. _____
 - En el momento de la recepción de la fuente, la prueba de hermeticidad de origen tiene una antigüedad inferior a los seis meses. _____



- El 21/7/25 se realizaron las pruebas de hermeticidad del resto de fuentes indicadas en el Anexo I. _____
- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. El día 21/7/25 se recibió, procedente de _____, un _____ de _____ GBq de actividad calibradas para el 25/7/25. El día 21/7/25 se recibió, procedente de _____, un _____ de _____ GBq de actividad calibradas para el 25/7/25. El día 9/7/25 se recibieron siete dosis de _____ con una actividad de _____ MBq calibradas a 8/7/25 cada una, procedentes de _____. El día 24/3/25 se recibieron dos viales de _____ con una actividad de _____ y _____ MBq, procedentes de _____. El día 24/7/25 se recibió una dosis de _____ con una actividad de _____ MBq calibrada a 23/7/25 procedente de _____. El 24/7/25 se recibe una dosis de _____ MBq calibrado a 28/7/25 procedente de _____. El día 7/7/25 se recibieron dos cápsulas de _____ de _____ GBq y _____ GBq calibradas a 7/7/25, procedentes de _____. El día 30/6/25 se recibió una dosis de _____ con una actividad de _____ MBq a 1/7/25, procedente de la _____. Se comprobó que los registros coincidían con los albaranes de entrega. _____
- Se dispone de registro de la retirada de una fuente de _____, modelo _____ n° _____, de _____ MBq calibrado a 18/08/2023, una fuente de _____, modelo _____, n/s _____, de _____ MBq calibrado a 18/08/2023 y una fuente de _____, modelo _____, n° _____, de _____ MBq calibrado a 18/09/2023, realizada por el 24/25. _____
- Se mostró a la Inspección los albaranes de retirada de los _____, correspondientes a una retirada de 30 generadores, realizada el 20/9/24 por _____ y dos retiradas de 25 generadores cada una, realizadas el 4/3/25 y el 17/6/25 por _____. _____
- Se dispone de registro de las intervenciones preventivas y correctivas realizadas por _____ a los diferentes equipos del Servicio de Medicina Nuclear. Los partes no están firmados por un representante del titular y en algunos de ellos tampoco por el técnico que realiza la intervención. En los partes se indican los trabajos realizados y si afectan a la dosis o a la calidad de la imagen. _____
- Se dispone de registro de las intervenciones realizadas por personal de _____ a los tanques de residuos líquidos. Las últimas revisiones se realizaron el 6/2/25. La próxima visita está planificada para agosto. _____
- Se dispone de tres Diarios de Operación diligenciados por el CSN. _____
- Se ha recibido en el primer trimestre del año, el Informe Anual correspondiente al año 2024. _____



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 Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre; el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre; y la referida autorización, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.



TRÁMITE. En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de **COMPLEJO ASISTENCIAL DE LEÓN**, para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.

ANEXO I: INVENTARIO DE FUENTES RADIATIVAS ENCAPSULADAS

- Fuente plana de modelo N° serie de MBq el 22/07/22 para el control de calidad de las gammacámaras.
- Fuente plana de modelo N° serie de MBq el 11/01/2024 para el control de calidad de las gammacámaras
- Fuente de Ref n° serie de MBq el 20/09/2023 para el control de calidad del activímetro SPECT.
- Fuente de Ref , N° serie de MBq el 01/04/2024 para el control de calidad del activímetro PET.
- Fuente de n° , lote de MBq el 10/5/2005 para el control de calidad del activímetro SPECT.
- Fuente de n° , de MBq el 1/4/24 para el control de calidad del activímetro SPECT.
- Fuente de Ref , N° serie de MBq el 15/05/19 para el control de calidad del activímetro SPECT.
- Fuente de n° de MBq el 1/3/1994 para el control del detector de pozo y captador de tiroides.
- Fuente de Ref , N° serie de MBq el 01/04/2024 para el control de calidad del activímetro PET.
- Fuente de n° de MBq el 1/3/1994 para el control del detector de pozo y captador de tiroides.
- Fuente de n° de KBq el 1/11/2023.
- Fuente de modelo n° de MBq el 30/6/25.
- Fuente de modelo n° de MBq el 30/6/25.
- Fuente de modelo n° de MBq el 30/6/25.



TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

Titular de la instalación: Gerente del Complejo Asistencial de León

Referencia del expediente de inspección (la que figura en **el encabezado** del acta de inspección):

CSN/AIN/32/IRA/1732/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

- ☐ Doy mi conformidad al contenido del acta
- ☒ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

En el reglamento de funcionamiento de la instalación, está previsto el plan de formación bianual en materia de Protección Radiológica.

Se está trabando en un proyecto para adaptar la radiofarmacia convencional a la orden de sanidad. La radiofarmacia de la zona PET ya está adaptada.

En el reglamento de funcionamiento de la instalación se dice que los operadores verifican la ausencia de contaminación al finalizar la jornada laboral y avisan al Sº de Protección si detectan alguna anomalía

Documentación

☐ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/32/IRA/1732/2025, correspondiente a la inspección realizada en el SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR del COMPLEJO ASISTENCIAL DE LEÓN, el día veinticuatro de julio de dos mil veinticinco el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

— Página 5 párrafo 11;

— Respecto al siguiente comentario “en el reglamento de funcionamiento de la instalación, está previsto el plan de formación bianual (sic) en materia de protección radiológica”. En el Reglamento de Funcionamiento, se especifica la periodicidad de la formación continua (bienal), pero no se indican los contenidos o módulos que se impartirán, la periodicidad con la que se impartirá cada uno de los módulos... Por lo tanto, se acepta el comentario que no modifica el contenido del acta.

— Página 6 párrafo 5;

— Respecto al siguiente comentario “se está trabajando en un proyecto para adaptar la radiofarmacia convencional a la orden de sanidad. La radiofarmacia del PET ya está adaptada”. Se acepta el comentario que no modifica el contenido del acta.

— Página 6 párrafo 6;

— Respecto al siguiente comentario “en el reglamento de funcionamiento de la instalación, se dice que los operadores verifican la ausencia de contaminación al finalizar la jornada laboral y avisan al Sº de Protección si detectan alguna anomalía”. En el Reglamento de Funcionamiento efectivamente se indica esa manera de proceder, pero no se dispone de registro ni de constancia escrita que muestre que dicha verificación es realizada por los operadores al finalizar la jornada de trabajo. Por lo tanto, se acepta el comentario del titular, que no modifica el contenido del acta.

En Madrid, a fecha de la firma

FIRMADO:

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

