

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintiuno de junio de dos mil veinticuatro, en el **SERVICIO DE RADIOTERAPIA** del **COMPLEJO ASISTENCIAL DE LEÓN**, sito en la c/ León.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada al tratamiento médico por técnicas de radioterapia (teleterapia), ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-9), fue concedida por la Dirección General de Industria y Competitividad de la Consejería de Empleo e Industria de la Junta de Castilla y León con fecha 10 de abril de 2013.

La Inspección fue recibida por _____ y _____, Jefa del Servicio de Protección Radiológica, y Jefe de Servicio de Radioterapia 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. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- Los equipos, ubicados en la planta sótano del hospital, son los siguientes: _____
 - Un acelerador lineal de electrones de la firma _____, modelo _____, capaz de producir haces de fotones de energía máxima de _____ MV con filtro aplanador (FFF) y de _____ y _____ MV con y sin filtro aplanador. Adicionalmente, es capaz de producir electrones de energía máxima de _____ MeV. Este equipo lleva incorporado un Sistema de Imagen Guiada (XVI) que contiene un generador de rayos X con tubo capaz de generar _____ kV, _____ y _____ mA de tensión, potencia e intensidad máximas. En la Resolución no se indican todas las energías de fotones disponibles, faltaría incluir las de _____ y _____ MV. _____
 - Un acelerador lineal de electrones de la firma _____, modelo _____, capaz de producir haces de fotones de _____ ; _____ y _____ MV con filtro aplanador (FFF) y de _____ y _____ MV sin filtro aplanador con una tasa máxima de _____ y _____ cGy/min.

Adicionalmente, es capaz de producir electrones de y MeV. Este equipo lleva incorporado un Sistema de Imagen Guiada (I) que contiene un generador de rayos X con tubo capaz de generar kV, y mA de tensión, potencia e intensidad máximas. _____

- Un acelerador lineal de electrones de la firma , modelo , capaz de producir haces de fotones de y MV con y sin filtro aplanador. Adicionalmente, es capaz de producir electrones de , y MeV. Este equipo lleva incorporado un Sistema de Imagen Guiada (I) que contiene un generador de rayos X con tubo capaz de generar kV, y mA de tensión, potencia e intensidad máximas. Adicionalmente, se dispone de otro sistema de guiado, de la firma , compuesto por dos tubos de Rx de kV, kW y mA de tensión, potencia e intensidad máximas. Respecto a lo indicado en la Resolución de Autorización se ha detectado una errata, en la Resolución se indica que la energía de los electrones autorizados es , y MeV, cuando debería indicar , y MeV. _____
- Un equipo TAC/simulador de la firma , modelo , capaz de generar una tensión y una intensidad máxima de KV y mA respectivamente. _____
- tres salas de control de los aceleradores. _____
- Una sala de control para el TAC/simulador. _____
- Las salas se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de medios para realizar un acceso controlado. _____
- Según se manifiesta, antes de la puesta en funcionamiento de cada acelerador, los operadores realizan pruebas diarias de los enclavamientos, alarmas y señalizaciones. Las pruebas de funcionamiento del sistema de parada de emergencia se realizan en los mantenimientos periódicos realizados por la casa suministradora. No se dispone de registro de dichas pruebas como tal, si no que, en los partes de intervención, se indica el procedimiento aplicado por que contiene dichas pruebas _____
- Según se manifiesta, respecto al TAC/simulador, se realiza la verificación de las señalizaciones anualmente. Según se manifiesta, no se realiza la comprobación del funcionamiento de la parada de emergencia. _____
- Se dispone de dos fuentes encapsuladas de ; una con n/s de MBq de actividad en el 13/1/95 y 10/10/97 respectivamente otra con n/s de MBq de actividad en 29/1/02, empleadas para la calibración de las cámaras Farmer y Roos y calibración de los TLD respectivamente. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación donde se establece la calibración de los equipos portátiles y la verificación de los fijos. _____
- En la instalación se dispone de un monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ n/s _____ y _____ calibrado el 26/5/23 y 16/1/23 respectivamente y verificado por última vez el 29/9/23. _____
- Los monitores de radiación pertenecen al Servicio de Radioprotección. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- El Servicio de Protección Radiológica efectúa una comprobación del estado de los blindajes de los recintos blindados de los aceleradores y de la sala del simulador, con una periodicidad anual mediante dosimetría de área. _____
- Las tasas de dosis medidas por la inspección, en los puestos de control de los aceleradores en uso y en la puerta de sendos recintos blindados, no presentan valores significativos. El equipo utilizado es un monitor de la firma _____, modelo _____, con n/s _____ calibrado en origen el 12/6/19. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el momento de la inspección, el personal que está operando los equipos dispone de licencia de operador en vigor. _____
- Se dispone de 11 licencias de supervisor, 36 licencias de operador en vigor y una licencia en trámite de concesión. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el _____, para 12 dosímetros personales y 17 dosímetros de área, con último registro mayo de 2024. Las lecturas dosimétricas no presentan valores significativos. _____
- El personal expuesto está clasificado como categoría B. _____
- No se dispone de un plan de formación continuada en Protección Radiológica para el personal de la instalación. _____
- No se ha impartido la formación continuada en materia de Protección Radiológica al personal expuesto del Servicio de Radioterapia con una periodicidad bienal. _____
- Los días 18 y 19 de marzo de 2024 _____ impartió la formación relativa a los nuevos aceleradores. Se dispone de registros del contenido y los asistentes. _____

- Los días 4, 5 y 6 de junio de 2024 _____ impartió la formación relativa al nuevo sistema de guiado. Se dispone de registros del contenido y los asistentes. _____
- No se realiza la entrega vía correo electrónico o en formato físico del Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia Interior al personal nuevo. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El 13/6/23, El SPR realiza la prueba que garantiza la hermeticidad a las tres fuentes encapsuladas de _____, con resultado satisfactorio. _____
- _____ realiza tres mantenimientos programados al año de los tres aceleradores modelo _____. Estaban disponibles y archivados los partes de trabajo tanto del mantenimiento preventivo como del correctivo realizado a cada uno de los tres aceleradores. Los partes de trabajo se encontraban firmados por el técnico y un representante del titular. _____
- _____ realiza con una periodicidad anual la revisión preventiva del equipo simulador. Se dispone de los partes de mantenimiento de las intervenciones realizadas en 2024 donde se indica si los trabajos realizados afectan a la calidad de la imagen o la dosis y están firmados por el técnico que los lleva a cabo. _____
- Se dispone de cuatro Diarios de Operación (uno para cada acelerador lineal, uno para el equipo simulador y uno general del Servicio de Radioterapia), donde anotan las comprobaciones de seguridad diarias, las revisiones periódicas, las averías del equipo, los operadores y el supervisor de cada turno y las comprobaciones realizadas por el Servicio de Radiofísica. Los diarios se encuentran actualizados a excepción del Diario de Operación del equipo simulador que no se rellena desde noviembre de 2022. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2023. _____

SEIS. DESVIACIONES

- El personal expuesto de la instalación no recibe formación en materia de protección radiológica con una periodicidad igual o inferior a los dos años. (Incumpliría la especificación I.7 del Anexo I de la Instrucción IS-28, sobre las especificaciones de funcionamiento de las instalaciones de segunda y tercera categoría). _____
- El Diario de Operación del equipo simulador no se encuentra actualizado. (Incumpliría la especificación I.8 del Anexo I de la Instrucción IS-28, sobre las especificaciones de funcionamiento de las instalaciones 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 “**COMPLEJO ASISTENCIAL DE LEÓN**” para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CSN/AIN/29/IRA/2145/2024 – Alegaciones

En el acta de inspección de referencia, se han detectado algunos errores, y por otra parte se indican algunas aclaraciones.

- En la página 1, párrafo 3, la fecha de la autorización de la modificación pone que es 10 de abril de 2013, y debe poner 10 de abril de 2023.
- En las descripciones de los equipos de radiación, las energías sin filtro aplanador se denominan FFF (Free Flattening Filter) y las energías con filtro son FF (Flattening Filter). En diversos puntos del documento aparecen nombradas al revés.
- Teniendo en cuenta que los tres aceleradores son de la misma marca y modelo (N modelo), se indica para mayor claridad el nº de serie correspondiente, y se detallan todas las energías disponibles en cada uno, tal y como se declararon en las memorias presentadas antes de su instalación; en la resolución no se indican todas las energías disponibles, en algunos casos solo las máximas.
 1. **Acelerador nº** , capaz de producir haces de fotones de energía máxima de , , , , MV con filtro aplanador (FF) y de y MV sin filtro aplanador (FFF). Está disponible además una un haz de fotones para imagen de energía máxima MV. Adicionalmente es capaz de producir electrones de energías máximas de , , , y MeV. Este equipo lleva incorporado un Sistema de Imagen Guiada (XVI) que contiene un generador de rayos X con tubo capaz de generar kV, kW y mA de tensión, potencia e intensidad máximas.
 2. **Acelerador nº** , capaz de producir haces de fotones de energía máxima de y MV con filtro aplanador (FF) y de y MV sin filtro aplanador (FFF) con una tasa máxima de y cGy/min. Está disponible además una un haz de fotones para imagen de energía máxima MV. Adicionalmente, es capaz de producir electrones de , y MeV. Este equipo lleva incorporado un Sistema de Imagen Guiada (XVI) que contiene un generador de rayos X con tubo capaz de generar kV, kW y mA de tensión, potencia e intensidad máximas.
 3. **Acelerador nº** , capaz de producir haces de fotones de energía máxima de y MV con filtro aplanador (FF) y de y MV sin filtro aplanador (FFF) con una tasa máxima de y cGy/min. Está disponible además una un haz de fotones para imagen de energía máxima MV. Adicionalmente, es capaz de producir electrones de , y MeV. Este equipo lleva incorporado un Sistema de Imagen Guiada (XVI) que contiene un generador de rayos X con tubo capaz de generar kV, kW y mA de tensión, potencia e intensidad máximas. Adicionalmente, se dispone de otro sistema de guiado, de la firma , compuesto por dos tubos de Rx de kV, kW y mA de tensión, potencia e intensidad máximas
- En la página 3, apartado "TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS", aclarar que la comprobación del estado de los blindajes se realiza mediante dosimetría de área con TLDs, que se envían para su lectura al con una frecuencia mensual.
- En la página 4, apartado "CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN", aclarar que no existe un diario de operaciones general del servicio de Radioterapia. Hay cuatro diarios de operaciones: uno para cada acelerador (3) y un cuarto para el TC-simulador.

- 24080 León

RADIOFÍSICA Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- En la página 4, apartado "SEIS. DESVIACIONES", se debe tener en cuenta la falta de recursos personales del servicio de Protección Radiológica, que se ha notificado en los últimos informes anuales, que impide la realización de todas las tareas, como la formación continuada, con la frecuencia recomendada.

León, 17 de julio de 2024

Fdº.:

Jefe del Sº de Radiofísica y Protección Radiológica
Complejo Asistencial Universitario de León

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/29/IRA-2145/2024, correspondiente a la inspección realizada en León, el día veintiuno de junio de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara:

Respecto a los comentarios, correcciones y aclaraciones realizadas por el titular respecto al contenido del acta, se aceptan los comentarios.

Respecto a las siguientes desviaciones:

- El personal expuesto de la instalación no recibe formación en materia de protección radiológica con una periodicidad igual o inferior a los dos años. (Incumpliría la especificación I.7 del Anexo I de la Instrucción IS-28, sobre las especificaciones de funcionamiento de las instalaciones de segunda y tercera categoría).
- El Diario de Operación del equipo simulador no se encuentra actualizado. (Incumpliría la especificación I.8 del Anexo I de la Instrucción IS-28, sobre las especificaciones de funcionamiento de las instalaciones de segunda y tercera categoría).

El titular no aporta ninguna prueba, ni realiza compromiso alguno sobre su futura y próxima subsanación. El comentario del titular, relativo a la falta de personal del Servicio de Protección Radiológica, se acepta, pero no modifica el contenido del acta.

Las desviaciones siguen estando vigentes a la espera de ser subsanadas y se comprobará en la próxima inspección si se han solucionado.