

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 RADIOTERAPIA** del **COMPLEJO ASISTENCIAL DE LEÓN**, NIF , sito en la c/ , León.

La visita tuvo por objeto inspeccionar 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

, 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. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- Los equipos, ubicados en la planta sótano del hospital, son los siguientes: _____
 - Un acelerador lineal de electrones de la firma , modelo con n/s , capaz de producir haces de fotones de energía máxima de 4, 6, 8, 10, 15 MV con filtro aplanador (FF) y de 6 y 10 MV sin filtro aplanador (FFF). Adicionalmente se dispone de un haz de fotones para imagen de energía máxima 2.5 MV. El equipo es capaz de producir electrones de energías máximas de 6, 9, 12, 15 y 18 MeV. Este equipo lleva incorporado un Sistema de Imagen Guiada (XVI) que contiene un generador de rayos X con tubo capaz de generar 140 kV, 50kW y 630 mA de tensión, potencia e intensidad máximas. _____



- Un acelerador lineal de electrones de la firma _____, modelo _____ con n/s _____, capaz de producir haces de fotones de energía máxima de 6 y 10 MV con filtro aplanador (FF) y de 6 y 10 MV sin filtro aplanador (FFF) con una tasa máxima de _____ y _____ cGy/min. Está disponible además un haz de fotones para imagen de energía máxima 2.5 MV. Adicionalmente, es capaz de producir electrones de 6, 9 y 15 MeV. Este equipo lleva incorporado un Sistema de Imagen Guiada (XVI) que contiene un generador de rayos X con tubo capaz de generar 140 kV, 50kW y 630 mA de tensión, potencia e intensidad máximas. _____
- Un acelerador lineal de electrones de la firma _____, modelo _____ con n/s _____, capaz de producir haces de fotones de energía máxima de 6 y 10 MV con filtro aplanador (FF) y de 6 y 10 MV sin filtro aplanador (FFF) con una tasa máxima de _____ y _____ cGy/min. Está disponible además un haz de fotones para imagen de energía máxima 2.5 MV. Adicionalmente, es capaz de producir electrones de 6, 9 y 15 MeV. Este equipo lleva incorporado un Sistema de Imagen Guiada (XVI) que contiene un generador de rayos X con tubo capaz de generar 150 kV, 57kW y 500 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 150 kV, 120 kW y 800 mA de tensión, potencia e intensidad máximas. _____
- Un equipo TAC/simulador de la firma _____, modelo _____, capaz de generar una tensión y una intensidad máxima de 140 KV y 825 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, sino 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 _____ BB de _____ MBq de actividad en 29/1/02, empleadas para la calibración de las cámaras _____ y calibración de los TLD respectivamente. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En la instalación no se dispone de un monitor de radiación de forma permanente. Los monitores de radiación pertenecen al Servicio de Protección Radiológica y en el caso de que sea necesario, será este servicio el que se los proporcione. _____
- 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. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- 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, _____
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 12 licencias de supervisor y 29 licencias de operador en vigor. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por _____, para 15 dosímetros personales y 7 dosímetros de área, con último registro mayo de 2025. Las lecturas dosimétricas no presentan valores significativos. _____
- El personal expuesto está clasificado como categoría B. Según se manifiesta, el personal eventual con contratos de corta duración, no tiene asignado un dosímetro personal y su control dosimétrico se realiza con la dosimetría de área. El personal eventual con contratos de duración superior a cuatro meses, tienen asignado un dosímetro rotatorio. No se dispone de procedimiento de asignación de dosis. _____
- No se dispone de un plan de formación continuada en Protección Radiológica para el personal de la instalación. _____
- El 7/5/25, se impartió la última formación en materia de Protección Radiológica al personal expuesto del Servicio de Radioterapia. Se dispone de registro con la firma de los asistentes (19). _____
- 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 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 mensual mediante dosimetría de área. _____
- El Servicio de Protección Radiológica efectúa una comprobación del estado de los blindajes de la sala del simulador, con una periodicidad anual. Se dispone de registro de la última realizada el 6/5/25. _____
- El 10/7/25, 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. _____
- En las intervenciones realizadas el 16/1/25 y 20/3/25 al equipo con n/s _____, tal y como se refleja en los partes de intervención, tras los trabajos. En el parte se indican las pruebas de calidad del haz realizadas por el técnico y se informa al titular de las pruebas de calidad que deben hacer antes de comenzar los tratamientos. ____
- En las intervenciones realizadas el 23/1/25 y 11/7/25 al equipo con n/s _____, tal y como se refleja en los partes de intervención, tras los trabajos. En el parte se indican las pruebas de calidad del haz realizadas por el técnico y se informa al titular de las pruebas de calidad que deben hacer antes de comenzar los tratamientos. ____
- En las intervenciones realizadas el 5/3/25, 28/4/25, 22/5/25 y 18/6/25 al equipo con n/s _____, tal y como se refleja en los partes de intervención, tras los trabajos. En el parte se indican las pruebas de calidad del haz realizadas por el técnico y se informa al titular de las pruebas de calidad que deben hacer antes de comenzar los tratamientos. _____
- _____ realiza con una periodicidad anual la revisión preventiva del equipo simulador. Se dispone de los partes de mantenimiento de la intervención realizada en 2025 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 y uno para el equipo simulador), 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. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear 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.

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

Titular de la instalación:

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

CSN/AIN/30/IRA/2145/2025

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:

Es necesario corregir el año de la última modificación de la instalación (MO-9) que es 2023.en lugar de 2013 como se indica en el acta

Al personal con contratos superiores a cuatro meses, se le asigna un dosímetro personal de solapa, no un dosímetro rotatorio, como se indica en la pg 3 del acta

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

Está disponible en la instalación, en el tablón de anuncios, una copia en papel del reglamento de funcionamiento, Después de la formación del día 7/05/2025, se envió a los asistentes por email, una copia del reglamento de funcionamiento y del plan de emergencia de la instalación

Documentación

- ☒ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Copia del email con los documentos enviados al personal de Radioterapia

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/30/IRA/2145/2025, correspondiente a la inspección realizada en el SERVICIO DE RADIOTERAPIA del COMPLEJO ASISTENCIAL DE LEÓN, el día veinticuatro de julio de dos mil veinticinco el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

— Página 1 párrafo 3;

— Se acepta el comentario del titular que modificaría el contenido del acta, quedando el texto de la siguiente manera: "... 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 2023."

— Página 3 párrafo 7;

— Se acepta el comentario del titular que modificaría el contenido del acta, quedando el texto de la siguiente manera: "... al personal con contratos superiores a los cuatro meses, se les asigna un dosímetro personal."

— Página 3 párrafo 8;

— 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 3 párrafo 10;

— Se acepta el comentario del titular que modificaría el contenido del acta, quedando el texto de la siguiente manera: "... se realiza la entrega vía correo electrónico del Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia Interior al personal nuevo."

En Madrid, a fecha de la firma

FIRMADO:

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS