

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día dieciocho de octubre de dos mil veintidós en el
Laboratorio de R.I.A. del _____, ubicado en el
Altos de Nava s/n de León.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el
emplazamiento referido y destinada a laboratorio de R.I.A. con fines médicos, cuya última
autorización (MO-2), fue concedida por Resolución de la Dirección General de Industria e
Innovación Tecnológica de la Junta de Castilla y León el 26 de mayo de 2005.

La inspección fue recibida por _____, Jefa del Servicio de Protección
Radiológica del Complejo Asistencial de León (en adelante, SPR) y por
_____, Supervisora de la instalación y Farmacéutica, en representación del titular, quienes
aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la
protección radiológica.

Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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 radiactiva del laboratorio de R.I.A. se encuentra ubicada en la planta
segunda del Hospital, señalizada y dispone de medios para el control de accesos y
de extintor de incendios próximo a las zonas de trabajo. _____
- Se utiliza material radiactivo no encapsulado de ¹²⁵, suministrado por
_____, con actividades dentro de los límites autorizados. _____
- Disponen de un equipo contador gamma de la firma _____, de marca
_____, modelo _____ y n/s _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En el laboratorio se dispone de guantes y mamparas de metacrilato como material de protección, no disponen de solución descontaminante y se manifiesta que utilizan papel, agua y jabón para la limpieza de zonas y aseo del personal. _____
- No se dispone de dosimetría de área ni de equipos para la vigilancia radiológica de la instalación. _____
- No se dispone de registros sobre la vigilancia radiológica de la instalación. _____
- Se midieron los niveles de radiación, utilizando un detector de radiación de marca modelo _____, n/s _____, en varios puntos del laboratorio: poyatas, fregadero, obteniendo resultados, dentro de la consideración de fondo. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de tres licencias de supervisor vigentes, no hay personal con licencia de operador. _____
- Ocho personas disponen de control dosimétrico, procesado por el _____, en todo caso con resultados de fondo. _____
- El personal está clasificado como trabajador expuesto de categoría B y realizan una vigilancia sanitaria. _____
- No está disponible una relación de usuarios autorizados para el trabajo y el uso de la instalación radiactiva. _____
- No disponen de registros ni programas sobre la formación inicial y continuada de los usuarios de la instalación. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen del Reglamento de funcionamiento y del Plan de emergencia de la instalación. _____
- Disponen de registros sobre el material radiactivo actualizado, recepción, uso y gestión de los residuos generados, que se introducen en bolsas y se almacenan en un contenedor de plástico hasta su posible eliminación como residuos clínicos. _____



- Están disponibles los albaranes de entrega del material radiactivo suministrado por .
En dichos albaranes no se identifica el isótopo radiactivo ni la actividad suministrada, ni fecha de entrega ni firma del responsable.
- Disponen de un diario de operación, diligenciado por la Junta de Energía Nuclear en 1978, sin más datos que la anotación de fechas de recepción del material radiactivo, uso y retirada como residuo clínico. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2021. _____

CINCO. DESVIACIONES

- No están disponibles los registros sobre los niveles de radiación y contaminación en las dependencias de la instalación, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el apartado I.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 hay constancia del desarrollo de programas de formación en materia de protección radiológica con una periodicidad bienal a los usuarios de la instalación, contenidos y asistentes, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el apartado I.7 del Anexo I de la citada Instrucción IS-28. _____



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 citado, se invita a un representante autorizado de la **"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 26/10/2022 con
un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

RADIOFÍSICA Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

CSN/AIN/34/IRA/695/2022 - Alegaciones

A continuación, se aclaran los siguientes puntos del ACTA de la inspección de la instalación IRA-695

- En la página 2 del ACTA, se indica que no se dispone de dosimetría de área ni de equipos para la vigilancia radiológica. Esto es porque debido a los bajos niveles de actividad que se manipulan en la instalación, se ha considerado más práctico utilizar los dosímetros personales de las personas que manipulan el material radiactivo.
- En la página 3, primer párrafo, se indica que en los albaranes de entrega no se identifica el isótopo radiactivo. Se contactará con el suministrador para que se corrija esto.
- Hay dos supervisores en la instalación. Se notificó la baja de _____ en el informe anual del año 2018 y en los informes sucesivos solo aparecen los dos supervisores actuales de la instalación.
- Se pone como desviación que no hay registros de niveles de radiación y contaminación. Los registros de la vigilancia radiológica son las lecturas de los dosímetros personales del personal de la instalación. Se adjuntan las del último mes.
- No hay registros de niveles de contaminación porque no se realizan de forma periódica. Según consta en el reglamento de funcionamiento enviado en 2018, cada vial tiene una concentración máxima de actividad de _____ y el volumen manipulado es de _____ como máximo. Teniendo en cuenta estas cantidades, se podría derramar como máximo una actividad de _____, muy por debajo del límite de contaminación radiactiva de _____. Habría riesgo de contaminación en el caso de que se derramase algún vial; esto se consideraría un incidente radiactivo y se avisaría al Sº de Protección Radiológica para actuar según lo dispuesto en el plan de emergencia de la instalación.
- Se pone como desviación que no hay constancia del desarrollo de programas de formación. Esta formación hasta el momento, se ha dado de forma verbal y sin guardar registro. A partir de ahora se elaborará un protocolo, que se enviará en el siguiente informe anual de la instalación, y la formación periódica se impartirá dentro de las sesiones clínicas del servicio, en las que se registra personal que asiste, fecha y contenido de las mismas

León, 2 de noviembre de 2022

Fdº.:

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

Firmado por:

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

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/34/IRA-0695/2022, correspondiente a la inspección de control de la instalación radiactiva del **LABORATORIO DE R.I.A. del**

el día diecisiete de octubre de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara que se aceptan los comentarios formulados en el trámite al Acta de inspección.

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

Fdo.:
INSPECTORA

