

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 MEDICINA NUCLEAR** del **COMPLEJO ASISTENCIAL DE LEÓN**, sito en la calle _____, León.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de 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 _____ y D. _____, Jefa del Servicio de Protección Radiológica, y Jefe de Servicio de Medicina Nuclear 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. 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 _____, consta de las siguientes dependencias: _____

ÁREA PET

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

- Un aseo para pacientes inyectados PET. Tal y como se puede ver en la fotografía del Anexo I, el suelo del aseo no se ha construido con materiales fácilmente descontaminables. _____
- 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 _____ kW de potencia, capaz de generar _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máxima. _____
- 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.
- Respecto a las desviaciones relativas al equipamiento de protección radiológica, detectadas en la inspección de puesta en marcha CSN/AIN/30/IRA-1732/2023, realizada el 4 de diciembre de 2023, se comprueba que han sido solucionadas. _____

ÁREA MN CONVENCIONAL

- Una sala de exploración equipada con una gammacámara SPECT-CT de la firma _____, modelo _____, capaz de generar rayos X de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
- Una sala de control para el equipo SPECT-CT. _____
- 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 _____ kV, _____ mA y _____ kW de tensión, intensidad y potencia máximas. _____

- Un almacén temporal de residuos. _____
- Respecto a las desviaciones relativas a la señalización luminosa del PET-CT y del SPECT-CT, detectadas en la inspección de puesta en marcha CSN/AIN/30/IRA-1732/2023, realizada el 4 de diciembre de 2023, se comprueba que han sido solucionadas. _____
- 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. _____
- Respecto a la anterior inspección, se ha reforzado el blindaje de las puertas de acceso al PET-CT y al SPECT-CT desde el pasillo central, colocando una chapa metálica en la zona de unión entre las dos puertas de acceso. _____
- 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 47%, 2% y 2% 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

- 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. _____
- 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 _____ el 27/10/23. _____
- 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 _____ 1, calibrado en el _____ el 27/10/23. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Se realiza una comprobación de la ausencia de contaminación al finalizar la jornada de trabajo. Se dispone de registro. _____
- Se realiza una comprobación de la integridad de los blindajes con una periodicidad anual. Se dispone de registro de la última realizada en 2024. En la comprobación de 2024 no se han realizado medidas de niveles de radiación, las últimas medidas corresponden a 2023. _____
- 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. Los valores medidos no son 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 Servicio de Medicina Nuclear se dispone de 10 licencias de supervisor y 20 licencias de operador en vigor. _____
- Los supervisores están clasificados como categoría B y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa. _____
- Los operadores están clasificados como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa y otro de 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. Se comprueba el apto médico en vigor del personal clasificado como categoría A donde se comprueba que más de la mitad del personal no dispone del dicho apto. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el de Valencia de 26 dosímetros personales, 23 de muñeca y 7 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 marzo de 2024, las lecturas no presentan valores significativos. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de certificado de hermeticidad de origen de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: _____
 - Una fuente de _____, de _____ MBq de actividad a 18/9/23 y n/s _____.
 - Una fuente de _____, de _____ MBq de actividad a 18/9/23 y n/s _____.
 - Una fuente de _____, de _____ MBq de actividad a 18/9/23 y n/s _____.
 - Una fuente de _____, de _____ kBq de actividad a 1/11/23 y n/s _____.
 - Una fuente de _____, de _____ MBq de actividad a 1/4/24, y n/s _____.
 - Una fuente de _____, de _____ MBq de actividad a 1/4/24, y n/s _____.
 - Una fuente de _____, de _____ MBq de actividad a 1/4/24, y n/s _____.
- El 4/12/23 se realizaron las pruebas de hermeticidad del resto de fuentes indicadas en el Anexo I. Se dispone de registro. _____

- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. El día 17/6/24 se recibió, procedente de _____, un generador de _____ de GBq de actividad calibradas para el 21/6/24. El día 21/6/24 se recibió, procedente de _____, un generador de _____ de GBq de actividad calibradas para el 21/6/24. El día 20/6/24 se recibieron cuatro dosis de _____ con una actividad de _____ MBq calibradas a 19/6/24 cada una, procedentes de _____. El día 4/4/24 se recibió una dosis de _____ con una actividad de _____ MBq a 28/3/24 procedente de _____. El día 10/6/24 se recibieron dos dosis de _____ con una actividad de _____ y _____ GBq, calibradas a 10/6/24, procedente de _____. El día 13/4/24 se recibió una dosis de _____ con una actividad de _____ MBq a 11/3/24, procedente de la _____. Se comprobó que los registros coincidían con los albaranes de entrega. Las entradas de material radiactivo no están reflejadas en el Diario de Operación. _____
- Se mostró a la Inspección los albaranes de retirada de los generadores de _____, correspondientes a una retirada de 30 generadores, realizada el 20/6/24 por _____ y una retirada de 25 generadores, realizada el 20/6/24 por _____. _____
- Se dispone de registro de las intervenciones realizadas a los diferentes equipos del Servicio de Medicina Nuclear. _____
- Se dispone de registro de las intervenciones realizadas por personal de _____ a los tanques de residuos líquidos. Las últimas revisiones se realizaron los días 9/1/24 y 19/6/24. _____
- 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 2023. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se dispone del apto médico en vigor para todo el personal expuesto clasificado como categoría A. (Incumpliría el artículo 45.2 del RD 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 radiaciones ionizantes). _____

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 HOSPITALARIO DE LEÓN**” para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

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 15/05/19 para el control de calidad del activímetro SPECT
- Fuente de n° , lote de MBq el 10/5/2005 para el control de calidad del activímetro SPECT
- Fuente de Ref n° serie de MBq el 20/09/2023 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 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 18/08/2023
- Fuente de modelo n° de MBq el 18/08/2023
- Fuente de modelo n° de MBq el 18/09/2023
- Fuente de Ref , N° serie de MBq el 01/04/2024 para el control de calidad del activímetro PET
- Fuente de Ref , N° serie de MBq el 01/04/2024 para el control de calidad del activímetro PET
- Fuente de Ref , N° serie de MBq el 01/04/2024 para el control de calidad del activímetro PET

CSN/AIN/31/IRA-1732/2024 – Alegaciones

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

- En la página 2, el primer párrafo “*Un aseo para pacientes inyectados PET. Tal y como se puede ver en la fotografía del Anexo I, el suelo del aseo no se ha construido con materiales fácilmente descontaminables*” parece una transcripción por error del acta anterior. Esta deficiencia ya se corrigió en enero de 2024; se enviaron las fotografías correspondientes y el CSN envió la notificación de que aceptaba la corrección.
- En la misma página 2, más adelante, se incluye dentro del “AREA MN CONVENCIONAL”
 - o Una sala de exploración equipada con una gammacámara SPECT-CT de la firma _____, modelo _____, capaz de generar rayos X de _____ kV y _____ Ma de tensión e intensidad máximas.
 - o Una sala de control para el equipo SPECT-CT.

Estas salas están dentro del área PET.

- En la página 4, apartado “TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN”, 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 “CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN”, aclarar que la clasificación de los trabajadores, según se indica en el reglamento de funcionamiento de la instalación, es la siguiente:
 - o Trabajadores profesionalmente expuestos de categoría A: TSDI, Especialistas en Medicina Nuclear, Especialistas en Radiofarmacia, Enfermeros, TCAE
 - o Trabajadores profesionalmente expuestos de categoría B: Especialistas en Radiofísica Hospitalaria, y otros profesionales, como celadores, que esté en contacto esporádico con fuentes o pacientes.
 - o Los auxiliares administrativos, no están clasificados como trabajadores expuestos

También se indica en el reglamento el tipo de dosímetro que utiliza cada trabajador en función de su categoría y clasificación como TPE, que es:

- o Especialista en Medicina Nuclear: Solapa
- o Especialista en Radiofarmacia: Solapa, muñeca y anillo
- o Enfermeros: Solapa, muñeca y anillo
- o TSDI y TEMN: Solapa, muñeca y anillo
- o Auxiliares de enfermería: Solapa y muñeca
- o Especialista en Radiofísica: Solapa y muñeca
- o Técnicos de Radiofísica: Solapa y muñeca

León, 23 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/31/IRA-1732/2024, correspondiente a la inspección realizada en León, el día veintiuno de junio de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara:

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

Respecto a la siguiente desviación:

- No se dispone del apto médico en vigor para todo el personal expuesto clasificado como categoría A. (Incumpliría el artículo 45.2 del RD 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 radiaciones ionizantes).

El titular no aporta ninguna prueba, ni realiza compromiso alguno sobre su futura y próxima subsanación.

La desviación sigue estando vigente a la espera de ser subsanada y se comprobará en la próxima inspección si se han solucionado.