

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día cuatro de diciembre de dos mil veintitrés, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **COMPLEJO ASISTENCIAL DE LEÓN**, sito en la calle León.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección previa a la puesta en marcha 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 _____ Jefe del Servicio de Protección Radiológica,
y Jefa 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

- 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. _____



- 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 al equipamiento de protección radiológica de la zona PET indicado en la Memoria de la Solicitud de Modificación, tal y como se puede ver en la fotografía del Anexo I: _____
 - no se dispone de celda de manipulación. _____
 - no se dispone de carrito de transportes, activímetro, protectores de jeringas plomados para PET.... _____
- Tal y como se puede ver en la fotografía del Anexo I, tanto para el equipo PET-CT como para el equipo SPECT-CT, se dispone de indicación luminosa en el dintel de la puerta de acceso a la sala de exploración desde el puesto de control y desde el pasillo. La indicación luminosa dispone de dos luces, una blanca indicativa de que el CT está parado y una roja indicando que el CT está emitiendo radiación. Cuando el CT está emitiendo radiación, se enciende la luz roja pero la blanca no se apaga. Los colores de los indicadores no se ajustan al documento del Foro ni a lo indicado en la Memoria de la Solicitud de Modificación. _____
- 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. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En la pared del pasillo de acceso a los boxes de inyección, 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, 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, se dispone de un monitor de radiación fijo, de la firma _____ modelo _____ con n/s calibrado en el _____ el 27/10/23. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Se comprueba el funcionamiento de las indicaciones luminosas situadas en el dintel de la puerta del PET-CT y del SPECT-CT mientras está irradiando éste. _____
- A pesar de que en este tipo de equipos PET-CT, la dosis administrada suele estar próxima a los _____ mCi (_____ MBq), se ha decidido realizar las medidas de niveles de radiación simulando que se dispone de cuatro pacientes simultáneamente en los cuatro boxes de inyección, cada uno de ellos con _____ mCi (_____ MBq) inyectados. _____
- Para simular cuatro pacientes con _____ mCi y teniendo en cuenta que el factor de absorción estándar para el _____ es de 0,36, según el documento AAPM 108, se decide utilizar cuatro viales desnudos de _____ de _____ MBq, _____ MBq, _____ MBq y _____ MBq calibrados a las 11:43 del 4/12/23. Se considera muy conservadora esta situación y permite no utilizar maniqués de dispersión. _____
- Se realizan las siguientes medidas de niveles de radiación para la comprobación de los blindajes estructurales de las diferentes dependencias: _____
 - Con el vial de _____ MBq situado en la camilla de exploración del PET-CT (**tabla 1**).
 - Con el CT del PET irradiando, con una tensión de _____ kV y _____ mA, sin muestras de _____ en las proximidades (**tabla 2**). _____

- Con los cuatro viales anteriormente mencionados situados uno en cada box de inyección. **(tabla 3)**. _____
- Con dos de los cuatro viales anteriormente mencionados situados en los boxes 3 y 4. **(tabla 4)**. _____
- Con un vial en el aseo de pacientes inyectados. **(Tabla 5)** _____
- Con un vial en la zona de preparación de dosis. **(Tabla 6)** _____
- Con el CT del SPECT irradiando, con una tensión de kV y mA, sin muestras de en las proximidades **(tabla 7)**. _____

- **TABLA 1** _____

PUNTO DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	TASA DE DOSIS MEDIDA (μ Sv/h)
1	Cristal del puesto de control	
2	Cerradura de la puerta de acceso desde el puesto de control	
3	Puerta de acceso desde el puesto de control	fondo
4	Puesto de control a la altura del operador	

- **TABLA 2** _____

PUNTO DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	TASA DE DOSIS MEDIDA (μ Sv/h)
1	Cristal del puesto de control	
2	Cerradura de la puerta de acceso desde el puesto de control	
3	Puerta de acceso desde el puesto de control	
4	Puesto de control a la altura del operador	
5	Puerta de acceso desde el pasillo	



- **TABLA 3**

PUNTO DE	DESCRIPCIÓN	TASA DE DOSIS MEDIDA (μ Sv/h)
1	Zona de preparación de dosis	
2	Pasillo interior de acceso a boxes	
3	Puesto de enfermería	
4	Aseo público	
5	Pasillo exterior del servicio, tras las máquinas expendedoras	

- **TABLA 4**

PUNTO DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	TASA DE DOSIS MEDIDA (μ Sv/h)
1	Pasillo colindante a los boxes 2 y 3	0,37
2	Zona de informes de hemodinámica (planta +1)	0,36
3	Pasillo de Radioterapia (planta -1)	Fondo

- **TABLA 5**

PUNTO DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	TASA DE DOSIS MEDIDA (μ Sv/h)
1	Puesto de enfermería	
2	Sala de informes del PET	



- **TABLA 6**

PUNTO DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	TASA DE DOSIS MEDIDA ($\mu\text{Sv/h}$)
1	Pasillo interior	
2	Pasillo entrada frente a puesto de control SPECT	
3	Pasillo exterior colindante	

- **TABLA 7**

PUNTO DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	TASA DE DOSIS MEDIDA ($\mu\text{Sv/h}$)
1	Cristal del puesto de control	
2	Cerradura de la puerta de acceso desde el puesto de control	
3	Puerta de acceso desde el puesto de control	
4	Puesto de control a la altura del operador	
5	Puerta de acceso desde el pasillo	
6	Pared del PET contigua	



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone 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 _____ . ____
- Se dispone de los certificados de origen de la fuente emitidos por _____ para las fuentes de _____ y por _____ para la fuente de _____

- Según se manifiesta, el resto de fuentes solicitadas, de _____, y _____, llegarán con el activímetro. _____
- Se dispone de registro de la formación en materia de protección radiológica, impartida por la jefa del SPR, el 27/11/23. Se dispone de registro y las firmas de los siete asistentes. _____
- Se dispone de un Diario de Operación para el PET, diligenciado por el CSN, con número 98. _____
- _____

CINCO. DESVIACIONES

- El color de los indicadores luminosos de las puertas de acceso a la sala SPECT-CT y PET-CT, no se corresponde con lo indicado la Memoria Descriptiva de la instalación enviada en la Solicitud de Autorización (Incumpliría la especificación 9º de su Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente). _____
- El suelo del aseo de pacientes inyectados, no se ha construido con materiales fácilmente descontaminarles. (Incumpliría la especificación 9º de su Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente). _____
- Los medios de protección radiológica disponibles en el Área PET (zona de preparación de dosis), no se corresponde con lo indicado en la Memoria Descriptiva de la instalación enviada en la Solicitud de Autorización. (Incumpliría la especificación 9º de su Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente). ____



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.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es





Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



CONSEJO D.F.

RADIOFÍSICA Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

CSN/AIN/30/IRA/1732/2023 - Alegaciones

Después de leer el ACTA de inspección de la instalación IRA-1732, se ha advertido el siguiente error

- Pg 1 del acta, cuarto párrafo, dice "La Inspección fue recibida por _____ " debe eliminarse "
_____, que no es nadie de este hospital.

En relación con las tasas de dosis medidas (tablas 2 y 7), se está valorando mejorar el blindaje de la zona de unión de las puertas, que es donde se han medido estas dosis; en cualquier caso, conviene señalar lo siguiente

- Tabla 2 – Corresponde al CT del PET irradiando con una tensión de _____ KV y _____ mA.
Considerando una carga de trabajo de 15000 mAmin semana (valor muy conservador que corresponde a un CT de diagnóstico), la dosis anual que podría recibir un trabajador que estuviese permanentemente en el punto 5 donde la tasa de dosis es de _____ Sv/h sería de _____ mSv/año, muy inferior al límite anual de dosis de los trabajadores que es de 20 mSv/año.

La tasa de dosis medida en el centro de la puerta, y no en la zona de unión, ha sido de **_____ μ Sv/h.**

- Tabla 7 - Corresponde al CT del SPECT irradiando con una tensión de _____ KV y _____ mA
Con la carga de trabajo considerada en el estudio de seguridad, 10000 mAmin semana (valor muy conservador que corresponde 100 pacientes/semana con 100mAmin cada uno), la dosis anual que podría recibir un trabajador que estuviese permanentemente en el punto 5 sería de _____ mSv/año, muy inferior al límite anual de dosis de los trabajadores que es de 20 mSv/año.

La tasa de dosis medida en el centro de la puerta, y no en la zona de unión, ha sido de **_____ μ Sv/h.**

Por último, en relación con el punto CINCO. DESVIACIONES, se ha modificado el suelo del aseo de baño de pacientes inyectados, que se ha recubierto con una superficie de PVC con media caña, igual que en la zona de boxes (se adjunta parte de trabajo y fotos)

En los próximos días se completarán las actuaciones necesarias para corregir las otras desviaciones. Una vez se hayan completado las mismas y se hayan recibido e instalado los medios de protección radiológica descritos en la Memoria Descriptiva de la instalación, se aportarán las pruebas documentales que correspondan.

León, 8 de enero 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/30/IRA-1732/2023, correspondiente a la inspección realizada en León, el día cuatro de diciembre de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara:

Respecto a las siguientes desviaciones:

- El suelo del aseo de pacientes inyectados, no se ha construido con materiales fácilmente descontaminarles. (Incumpliría la especificación 9º de su Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente).

Se aceptan las fotografías aportadas que subsanarían la desviación.

- El color de los indicadores luminosos de las puertas de acceso a la sala SPECT-CT y PET-CT, no se corresponde con lo indicado la Memoria Descriptiva de la instalación enviada en la Solicitud de Autorización (Incumpliría la especificación 9º de su Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente). _____
- Los medios de protección radiológica disponibles en el Área PET (zona de preparación de dosis), no se corresponde con lo indicado en la Memoria Descriptiva de la instalación enviada en la Solicitud de Autorización. (Incumpliría la especificación 9º de su Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente). _____

Se acepta el compromiso adquirido por el titular. Una vez implementadas las acciones correctoras, se deberá enviar al CSN por la sede electrónica fotografías que muestren las acciones llevadas a cabo.

Respecto al comentario siguiente:

“Pg 1 del acta, cuarto párrafo, dice “La Inspección fue recibida por _____.” debe eliminarse “D _____”, que no es nadie de este hospital.

Se acepta el comentario que modificaría el contenido del acta.

