

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día nueve de diciembre de dos mil veinte en la Clínica San Francisco, SA, ubicada en \_\_\_\_\_ de León, con

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada la posesión y uso de material radiactivo para técnicas de diagnóstico y tratamiento ambulante en medicina nuclear y tratamiento médico ambulante mediante técnicas de braquiterapia, cuya autorización vigente viene recogida en las Resoluciones de autorización concedidas por la Dirección General de Industria de la Junta de Castilla y León de fechas 11/06/2009 (MO-1) y 12 de noviembre de 2009 (MO-02).

La Inspección fue recibida por \_\_\_\_\_, supervisor de la instalación en el campo de aplicación de medicina nuclear, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levantase de ese 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. AUTORIZACIÓN DE LA INSTALACIÓN RADIATIVA**

- En las anteriores inspecciones del CSN se detectó un error de transcripción (condición nº 6 de la Resolución de fecha 3/11/1994 y condición nº 8 de las Resoluciones de fechas 11 de junio y 12 de noviembre de 2009) en las que consta que se autoriza la posesión y uso, en forma no encapsulada, de una actividad máxima \_\_\_\_\_ que se corresponde con una actividad de \_\_\_\_\_ y no de \_\_\_\_\_.



## DOS. INSTALACIÓN

- Está constituida por un área de recepción de pacientes y tareas administrativas, despacho, sala de exploración con una gammacámara, gammateca donde se almacena y manipula el material radiactivo no encapsulado, celda para elución de \_\_\_\_\_ y un activímetro, sala de inyección y aseo para pacientes. \_\_\_\_\_
- La instalación se encuentra señalizada, dispone de medios para establecer el control de accesos, de delantal plomado y protector de jeringas plomado, de extintor de incendios, de líquidos para descontaminación y de superficies fácilmente descontaminables. \_\_\_\_\_
- La gammacámara es de marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, el activímetro es de marca \_\_\_\_\_

### *Área de Medicina Nuclear*

- Constituida por una gammateca, donde se almacena y manipula el material radiactivo no encapsulado. Incluye una celda para elución de \_\_\_\_\_ y un activímetro, área de recepción de pacientes y tareas administrativas, sala de inyección, sala de exploración con una gammacámara, marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, aseo para pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
- Los residuos radiactivos se almacenan en la gammateca, segregados por grupos de radionucleidos: uno para residuos tecneciados y \_\_\_\_\_ otro para residuos de \_\_\_\_\_ y otro para los de \_\_\_\_\_. Están señalizados y con información, almacenados hasta su decaimiento o posterior retirada como residuo sanitario. En el caso de los tecneciados, hasta su retirada por la firma suministradora. \_\_\_\_
- El \_\_\_\_\_ manifestó que es el único que el único trabajador de la instalación de Medicina Nuclear y quien manipula el material radiactivo: elución de generadores e inyección a pacientes. Que se recibe un promedio de un generador de \_\_\_\_\_ cada dos o tres semanas, \_\_\_\_\_ cada quince semanas y \_\_\_\_\_ seis semanas. \_\_\_\_\_

### *Área de Braquiterapia manual*

- Según consta en el diario de operación, mediante la firma del \_\_\_\_\_ durante el año 2020 se recibieron \_\_\_\_\_ para realizaron de tres implantes, utilizando \_\_\_\_\_, sin que se conste la gestión de las semillas sobrantes. \_\_\_\_\_



- Disponen de control dosimétrico para dieciocho trabajadores de quirófanos, manifestando el \_\_\_\_\_ no conocer las actividades de cada uno de ellos. \_\_\_\_\_

### TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN

- Disponen de dos detectores de radiación: \_\_\_\_\_
  - Un \_\_\_\_\_ calibrado por \_\_\_\_\_ en fecha 25/01/2019. \_\_\_\_\_
  - Un \_\_\_\_\_ que según se manifestó, se encuentra averiado y sin calibración vigente. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección no se estaba trabajando con material radiactivo y se midieron tasas de dosis de fondo, con un detector de marca \_\_\_\_\_

### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- El \_\_\_\_\_ dispone de licencia de supervisor para el campo de aplicación de Medicina Nuclear y es, a su vez, supervisor de la instalación radiactiva del PET \_\_\_\_\_
- No hay constancia documental de las licencias de supervisor para el campo de aplicación de la radioterapia de \_\_\_\_\_ (Radiofísico) ni de D. \_\_\_\_\_ s (Especialista en Oncología Radioterápica). \_\_\_\_\_
- El personal está clasificado como trabajador expuesto de categoría A. El certificado médico del \_\_\_\_\_ tiene fecha, el 16/09/2020. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un contrato dosimétrico con \_\_\_\_\_. Solicitados los últimos registros dosimétricos, fueron mostrados los correspondientes al supervisor de Medicina Nuclear, de septiembre/2020, sin resultados significativos  
De los demás trabajadores expuestos, fueron mostrados los registros del primer trimestre de 2019, de dieciocho trabajadores: Radiofísico \_\_\_\_\_, Radioterapeuta \_\_\_\_\_ y dieciséis, que corresponden al personal de enfermería de quirófanos. \_\_\_\_\_
- No hay constancia de que los trabajadores que manipulen las semillas de dispongan de dosimetría de anillo o muñeca. \_\_\_\_\_



- No hay constancia de la impartición de cursos o programas de formación continuada a los trabajadores expuestos de la instalación. \_\_\_\_\_

#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un contrato de mantenimiento de la gammacámara con \_\_\_\_\_ mediante revisiones semestrales, las últimas, en fechas 25/02/2020 y 15/07/2020. Están disponibles los informes. \_\_\_\_\_
- Además dispone de un contrato de prestación de servicios con la firma \_\_\_\_\_, para la realización del control de calidad de la gammacámara y del activímetro, con frecuencia semestral. Los últimos, de fechas 30/10/2019 y 8/08/2020. Se dispone de informes. \_\_\_\_\_
- El \_\_\_\_\_ realiza la vigilancia de niveles de radiación y contaminación durante el trabajo, que anota en el diario de operación. \_\_\_\_\_
- Disponen de una hoja informativa sobre las normas de protección radiológica que suministran a los pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
- Está disponible el diario de operación, donde se anotan las actividades de medicina nuclear y braquiterapia, firmadas por el correspondiente supervisor. \_
- En el citado diario constan las actividades desarrolladas en el campo de aplicación de medicina nuclear y de braquiterapia: fechas de entrada de material radiactivo y de uso de la instalación, número de pacientes, isótopo y actividad inyectada o implantada. \_\_\_\_\_
- Disponen de albaranes de recepción del material radiactivo para las actividades de Medicina Nuclear. Los últimos generadores de \_\_\_\_\_ se recibieron en fechas 6 y 20/11/2020, cada una \_\_\_\_\_ de actividad; las dos últimas soluciones con \_\_\_\_\_ cada una \_\_\_\_\_ en fechas 30/10/2020 y 13/11/2020. Constan datos de identificación del material radiactivo, actividad y fecha de calibración. \_\_\_\_\_
- No está disponible de un registro documental sobre los residuos radiactivos generados en actividades de Braquiterapia. \_\_\_\_\_
- Se recibió el informe anual de actividades de 2019 en fecha 3/12/2020. \_\_\_\_\_



## SEIS. DESVIACIONES

- No está disponible la licencia de supervisor, para el campo de aplicación de radioterapia, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en la especificación nº 10 de su autorización y del artículo 56 del Real Decreto 1836/1999. \_\_\_\_\_
- No están disponibles los registros dosimétricos de 2020, correspondientes a los trabajadores expuestos, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear ni de Radioterapia, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en la especificación nº 13 de su autorización en vigor. \_\_\_\_\_
- No está disponible el certificado de aptitud médica del supervisor de la instalación para el campo de aplicación de radioterapia, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en la especificación nº 13 de su autorización en vigor. \_\_\_\_\_
- No hay constancia de la impartición de cursos o programas de formación continuada a los trabajadores, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear ni de Radioterapia, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el Anexo I.7 de la Instrucción IS-28 del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. \_\_\_\_\_
- No hay constancia de que los trabajadores que manipulan las dispongan de dosimetría de anillo o muñeca, lo que supondría el incumplimiento de lo establecido en la condición nº 36 de su autorización en vigor. \_\_\_\_\_



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 RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la **“CLÍNICA SAN FRANCISCO, SA”** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

**AL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR**

**ACTA DE INSPECCIÓN 9 DE DICIEMBRE DE 2020**

**CSN/AIN/22/IRA-2018/2020**

Muy Sra. Nuestra:

Junto con el presente escrito se remite electrónicamente el Acta de 9 de diciembre de 2020, debidamente firmada digitalmente por esta entidad, en prueba de conformidad con el contenido.

Igualmente, les comunicamos que la documentación acreditativa del cumplimiento y/o subsanación de las desviaciones que figuran en el apartado SEIS será remitida por nuestro radiofísico,

Si bien, dejamos ya anunciada la colocación de dosimetría de anillo a las personas que manipulen las

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para saludarla atentamente.

En León, a 22 de diciembre de 2020.

Apoderado Clínica San Francisco, S.L.

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/22/IRA-2018/2020, correspondiente a la inspección de la instalación radiactiva de la Clínica San Francisco, SA de León, realizada el día nueve de diciembre de dos mil veinte, durante la que se han detectado cinco desviaciones, el inspector que la suscribe declara:

- **Desviación nº 1:** se acepta el comentario sobre la licencia de supervisor para el campo de aplicación de radioterapia.
- **Desviación nº 2:** se remiten los registros dosimétricos de los trabajadores.
- **Desviación nº 3:** se remite certificado médico.
- **Desviación nº 4:** El titular no hace comentarios sobre la formación continuada de los trabajadores expuestos.
- **Desviación nº 5:** El titular se compromete a suministrar dosímetros de extremidades para los trabajadores que manipulan

En Madrid, a 18 de enero de 2021

Firmado por

el día  
18/01/2021 con un

Fdo.:

INSPECTORA

