

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día once de octubre de dos mil veintitrés en la **Clínica San Francisco, SA**, ubicada en _____ de León.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada al uso de radioisótopos para técnicas de diagnóstico y tratamiento ambulatorio en medicina nuclear y tratamiento médico ambulatorio mediante técnicas de braquiterapia (implantes permanentes en tumores prostáticos), 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 de mayo de 2009 (MO-1) y 12 de noviembre de 2009 (MO-2).

La Inspección fue recibida por _____ Director Médico;
_____, supervisor de la instalación en el campo de aplicación de Medicina Nuclear;
_____, Supervisor de la instalación en el campo de aplicación de Braquiterapia y por _____, Directora de Enfermería y Gestión Asistencial, 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 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:

- El NIF de la instalación ha pasado de ser _____ a ser _____ y el titular no ha solicitado la modificación por cambio de titular de la instalación._____
- En la condición nº 8 de la Resolución fecha 12 de noviembre de 2009 de la Dirección General de Industria de la Junta de Castilla y León (MO-2) se detectó un error de transcripción: donde dice que se autoriza la posesión y uso de _____, con una actividad máxima de _____ mCi, debe decir que se corresponde con una actividad de _____ MBq y no de _____ MBq._____
- En fecha 18/10/2022, este CSN realizó una inspección de control a la instalación, de la que se levantó Acta de refª CSN/AIN-23/IRA-2018/2022, durante la que se detectaron cuatro desviaciones y que no fue tramitada oficialmente, tal como se le comunicó al titular mediante escrito de fecha 27/10/2022 (registro de salida del CSN, nº _____ cuya copia se adjunta como Anexo._____



UNO. INSTALACIÓN

Área de Medicina Nuclear

- Dispone de medios para establecer el control de accesos, de extintor de incendios, se encuentra señalizada reglamentariamente y dispone de carteles informativos sobre la necesidad de notificar la posibilidad de embarazo de pacientes. _____
- Está constituida por un laboratorio que alberga una gammateca, zona de recepción de pacientes y tareas administrativas, despacho, sala de inyección, aseo para pacientes y sala de exploración con una gammacámara. _____
- Disponen de medios de protección radiológica, delantal plomado y protector de jeringas plomado, guantes, solución descontaminante y materiales de construcción con superficies descontaminables. _____
- En la gammateca se almacena y manipula el material radiactivo no encapsulado. Incluye una celda para elución de _____ y un activímetro de marca _____ n/s
- La sala de exploración alberga una gammacámara, marca _____ modelo _____, n/s. Disponen de informes de revisión de mantenimiento, efectuada por _____ el 1/03/2023 y de informe del control de calidad, efectuado por _____ el 17/04/2023. _____
- Se manifestó que las revisiones de mantenimiento se realizan con frecuencia semestral. _____
- El Supervisor manifestó que es el único trabajador de la instalación y quien manipula el material radiactivo: elución de generadores e inyección a pacientes y que trabaja durante 3-4 jornadas al mes, según programación clínica. _____
- Se trabaja con _____ e _____, suministrados por _____ y con _____, suministrados por _____
- Los residuos radiactivos se almacenan en la gammateca, segregados por grupos de radionucleidos según su período de desintegración, se señalizan y se almacenan hasta su decaimiento y posterior retirada como residuo biosanitario. _____
- En el momento actual se encuentran almacenados residuos de varias columnas de _____ y de unos 25 generadores vacíos y decaídos, que según se manifestó, no son retirados por la firma suministradora. Se sugiere la retirada de este material, una vez confirmada su posible desclasificación. _____
- El día de la inspección no se estaba trabajando con material radiactivo. _____
- Se realiza la vigilancia de niveles de radiación y contaminación durante el trabajo, que se anota en el diario de operación. _____



Área de Braquiterapia manual

- El supervisor manifiesta que aún no se realizó ningún procedimiento terapéutico bajo su supervisión, desde 2022 y que el último fue registrado en fecha 25/07/2020. _____
- No está disponible su historial dosimétrico ni su certificado médico de aptitud. ____
- Se manifestó que desde diciembre/2020 no disponen de material radiactivo en la instalación. _____
- Según consta en el diario de operación, la última actividad se registró en fecha 25/07/2020, en que se realizaron tres implantes prostáticos en quirófano: que se utilizaron 62 semillas (_____ mCi), sobrando 22 semillas. En otro procedimiento de la misma fecha, se utilizaron 45 semillas, sobrando 39, que se guardan como residuos. No consta la gestión de residuos ni el paradero de las semillas sobrantes de los implantes prostáticos. _____
- El supervisor entregó a la inspección, copia de una hoja de registro de fecha 9/12/2020 que indica que la empresa _____ retiró el material sobrante de tres procedimientos terapéuticos de fechas 16/03/2019, 15/02/2020 y del último registrado en fecha 25/07/2020. _____
- Se manifestó que durante los implantes permanentes de semillas de mediante braquiterapia manual, en un quirófano no exclusivo, están presentes: un Oncólogo, un Radiofísico, un Anestesiista y un enfermero Instrumentista y que tras la intervención, las semillas sobrantes quedan custodiadas en el Área de Medicina Nuclear. _____
- Se manifestó que para las actividades de braquiterapia se utilizaban los detectores de radiación disponibles en el área de Medicina Nuclear. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN

- Disponen de dos detectores de radiación, utilizados en la zona de trabajo de Medicina Nuclear: _____
 - Un detector de contaminación de marca _____ modelo _____, n/s _____ calibrado por _____ calibrado el 25/01/2019. No constan verificaciones del detector. _____
 - Un detector de radiación de marca _____, modelo _____, n/s _____ No consta ningún certificado de calibración ni de verificación del detector. _____
- No está disponible el Procedimiento técnico relativo al a la calibración ni a la verificación de los detectores de radiación y contaminación. _____

- Se manifestó que para las actividades de braquiterapia se utilizaban los detectores de radiación disponibles en el área de Medicina Nuclear. _____
- Se midieron los niveles de radiación en varios puntos de la zona de Medicina Nuclear, con un detector de marca _____ modelo _____ obteniendo unas tasa de dosis de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en un contenedor de _____ utilizado el día anterior a la inspección; _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la ventana de acceso a la gammateca y valores de fondo en aseo de pacientes y en poyata de trabajo. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de dos licencias de supervisor vigentes: _____ (Radioterapia) y _____ (Medicina Nuclear). _____
- El supervisor de Medicina Nuclear dispone de control dosimétrico personal procesado por _____. Estaban disponibles sus registros dosimétricos hasta el mes de agosto/2023, con valores de dosis acumulada anual de _____ mSv y máxima quinquenal de _____ mSv. _____
- No está disponible el historial dosimétrico del supervisor de Radioterapia, manifestando que aún no realizó ningún implante desde que es el supervisor de la instalación. Se entregó copia de registros dosimétricos de agosto/2023, de los trabajadores expuestos del hospital en actividades de radiodiagnóstico, de quirófanos y de odontología, todos de fondo, _____
- El personal está clasificado como trabajador expuesto de categoría A. El último certificado médico del supervisor de Medicina Nuclear tiene fecha 13/10/2022. No está disponible el certificado médico del supervisor de Radioterapia. _____
- No hay dosímetros de área y no hay constancia documental de que los trabajadores que manipulan las semillas de _____ dispongan de dosimetría de anillo ni de muñeca. _____
- El personal expuesto con licencia está clasificado como trabajador expuesto de categoría A. No están disponibles los certificados médicos de aptitud de los supervisores de la instalación. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de registros e informes sobre las revisiones de la gammacámara. _____
- Disponen de un Programa de Garantía de Calidad para la Unidad de Braquiterapia, (revisión-2, de fecha 27/01/2012), no consta firmado ni actualizado por el actual supervisor. _____

- Disponen de un Programa de Garantía de Calidad para la Unidad de Medicina Nuclear, revisado por el supervisor en mayo/2023. _____
- No están disponibles hojas de instrucciones y recomendaciones, desde el punto de vista radiológico, a los pacientes con material radiactivo incorporado. _____
- Está disponible el diario de operación de la instalación, nº _____ donde se anotan las actividades de medicina nuclear y braquiterapia, firmadas por el correspondiente supervisor. Incluye fechas de entrada y uso del material radiactivo, nº de pacientes, isótopo y actividad inyectada o implantada y residuos generados. Consta un último registro de actividad de braquiterapia el 25/07/2020, sin hacer mención a la gestión de residuos. _____
- El supervisor de Medicina Nuclear realiza una vigilancia de niveles de radiación y contaminación durante el trabajo, que anota en el diario de operación. _____
- No están disponibles todos los albaranes de material radiactivo entregado en el Servicio de Medicina Nuclear durante los dos últimos meses. Fueron mostrados los correspondientes a material entregado por _____ en abril de 2023. _____
- El supervisor de Medicina Nuclear ha remitido al CSN el informe anual de la instalación de 2022, sobre las actividades de su campo de aplicación. _____



CINCO. DESVIACIONES

- El NIF de la instalación ha pasado a ser _____ y el titular no ha solicitado la modificación por cambio de titular de la instalación. Se incumpliría el artículo 49 del Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas. _____
- No está disponible el historial dosimétrico del supervisor de radioterapia, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en la especificación nº 13 de su autorización y del apartado I.2 del Anexo I la Instrucción IS-28 del CSN, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No están disponibles todos los albaranes de material radiactivo entregado en Medicina Nuclear durante los dos últimos meses, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el apartado I.10 de la citada Instrucción IS-28. _
- No están disponibles las hojas de instrucciones y recomendaciones, desde el punto de vista radiológico, para información a los pacientes con material radiactivo incorporado, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el apartado III.B.2 y III.C.3 de la citada Instrucción IS-28 del CSN. _____
- No hay constancia de que los trabajadores que manipulan las semillas de _____, disponen de dosimetría de anillo o muñeca, lo que podría suponer el incumplimiento

de lo establecido en la especificación III.C.2 de la citada Instrucción IS-28 del CSN y de la condición nº 36 de su autorización en vigor. _____

- No está disponible un Procedimiento técnico sobre el mantenimiento de los detectores de radiación, que establezcan los criterios ni la frecuencia de calibración ni de verificación, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en la especificación I.6 de la citada Instrucción IS-28 del CSN. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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 la radiaciones ionizantes, la Instrucción IS-28 de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, firmada electrónicamente.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, 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.

CSN/AIN-24/IRA-2018/2023



Página 7 de 7

ANEXO

ESCRITO DE REMISIÓN DE ACTA DE INSPECCIÓN
DE REFERENCIA CSN/AIN-23/IRA-2018/2022





CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

SALIDA

Fecha: 27/10/2022 12:20

Clínica San Francisco, SA
Servicio de Medicina Nuclear

24004- León

e-mail:

c/c:

c/c:

Asunto: Remisión de Acta de Inspección
Refª : CSN/AIN/23/IRA/2018/2022
Fecha inspección: 18/10/2022

Muy Sres. míos:

Tengo el gusto de remitirles el Acta citada en el asunto, con el fin de que haga constar en el apartado **TRÁMITE**, las manifestaciones que estime pertinentes sobre el contenido de la misma.

En relación con la consideración de documento público del acta de inspección, se ruega que se haga constar expresamente en el trámite de la misma si hay alguna información de la contenida en el acta que se adjunta, que sea considerada por el titular como reservada o confidencial y no deba ser publicada.

Con el fin de completar el trámite legal, se ruega enviar, **dentro del plazo de los diez días hábiles** siguientes a la recepción de este escrito (artículo 76 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común) para completar el trámite legal, de una de las siguientes formas:

- Devolución del ejemplar, a la dirección que figura en el encabezado, en carta certificada.
- Mediante la Sede Electrónica del Consejo de Seguridad Nuclear (www.csn.es), por medio de la certificación electrónica del titular de la instalación o de su representante legal.

Atentamente le saluda,

Fdo.:

INSPECTORA