

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día seis de septiembre de dos mil veintidós en el **Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA**, sito en _____,
en Salamanca.

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control de una instalación radiactiva destinada al uso de radionucleidos en el campo de la medicina nuclear con fines de diagnóstico in vivo y tratamientos metabólicos, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización (MO-01) fue concedida por la Dirección General de Industria de la Junta de Castilla y León en fecha 13 de julio de 2021.

La Inspección fue recibida por _____, Jefe de Protección Radiológica,
_____, Supervisor y radiofísico y _____, residente
radiofísico, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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

- En la planta -1 del hospital se dispone de: _____
 - Tres salas de exploración para SPECT/CT, cada una de ellas con su puesto de control correspondiente y cabinas para los pacientes. Los tres SPECT/CT son marca _____ y tienen de n/s _____, _____ y _____. _____
 - Sala de espera de pacientes no inyectados. _____
 - Aseos de pacientes no inyectados. _____
 - Sala de espera de pacientes inyectados encamados y aseo. _____
 - Sala de espera de pacientes inyectados y aseo. _____





- Sala de inyección. _____
 - Sala de tratamientos ambulatorios. _____
 - Sala de glucemias. _____
 - Sala del ganglio centinela. _____
 - Sala de estudios funcionales. _____
 - Almacén temporal de residuos radiactivos, conectado mediante un SAS, con la radiofarmacia. _____
 - Radiofarmacia, gestionada por _____, que cuenta con zona de recepción de radiofármacos, zona de control de calidad y sala blanca. La sala blanca se encuentra conectada, mediante SAS, con los seis boxes de inyección del PET, con la sala de Medicina Nuclear convencional y con el almacén temporal de residuos radiactivos _____
 - Una sala de exploración PET/CT, equipada con un equipo PET, de la firma _____, modelo _____, que dispone de un CT equipado con una generador, capaz de generar _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máxima.
 - Una sala de control para el equipo PET/CT. _____
 - Seis boxes de inyección y captación para pacientes PET. _____
 - Dos aseos para pacientes inyectados con radiofármacos PET. _____
 - Las superficies y suelos de los boxes de inyección, la Radiofarmacia, la sala del PET/CT, las salas SPECT/CT y de los aseos, son fácilmente descontaminables.
- En la planta 6 del hospital se dispone de: _____
- Cuatro habitaciones individuales para tratamiento de terapia metabólica con sus correspondientes aseos y dos sondas para la medida de la radiación, una ubicada en el techo de la habitación y otra en la puerta de la misma. El día de la inspección se encontraban en uso, con pacientes, las habitaciones 619 y 620. El monitor ubicado en el exterior de las puertas indicaba una tasa de dosis en el interior de las habitaciones, de _____ $\mu\text{Sv/h}$ y _____ $\mu\text{Sv/h}$, respectivamente. _____
 - Una habitación para tratamiento de terapia metabólica para pacientes que necesiten estar acompañados. Esta habitación dispone de dos aseos, uno para el paciente y otro para el acompañante. La zona de permanencia de pacientes y del acompañante está separada por un muro de hormigón. La habitación dispone de dos sondas para la medida de la radiación, una ubicada en el techo de la habitación y otra en la puerta de la misma. _____

- Se dispone de cinco pantallas plomadas, ubicadas cada una en una habitación.
 - Una sala de vestuario y descontaminación del personal. _____
 - Una sala de preparación de dosis y un almacén temporal de residuos. _____
 - En el puesto de control de Enfermería se dispone de un ordenador donde se puede ver: el interior de cada una de las habitaciones, la medida de los equipos de detección y medida de la radiación instalados en las habitaciones y en el almacén temporal de residuos e información sobre los tanques de residuos líquidos radiactivos, ubicados en la planta -2. _____
 - Los suelos y las superficies de las habitaciones de terapia metabólica, los aseos, la sala de preparación de dosis, el almacén de residuos y el vestuario de descontaminación, son fácilmente descontaminables. _____
- En la planta -2 del hospital se dispone de: _____
- Una sala de almacenamiento de residuos procedentes del Servicio de Medicina Nuclear convencional. _____
 - Una sala para almacenamiento de residuos procedentes de Terapia Metabólica. Adyacente a esta sala se dispone de cuatro tanques de Técnicas Radiofísicas, de 3000 litros cada uno, el día de la inspección el tanque número uno se encontraba lleno y se estaba utilizando el tanque número dos. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación donde se establece una periodicidad de calibración de dos años, los equipos portátiles y los de nueva adquisición, y de verificación anual. _____
- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación: _____

Equipos de medida de la contaminación: _____

- _____, ubicado en la radiofarmacia. _____
- n/s _____, ubicado en la radiofarmacia. _____
- n/s _____, ubicado en medicina nuclear. _____
- n/s _____, ubicado en terapia metabólica. _____
- n/s _____, ubicado en medicina nuclear. _____

Equipos de medida de la radiación ambiental: _____

- n/s , ubicado en la radiofarmacia. _____
- 619. n/s , ubicado en la puerta de la habitación _____
- 620. n/s , ubicado en la puerta de la habitación _____
- 621. n/s , ubicado en la puerta de la habitación _____
- 622. n/s , ubicado en la puerta de la habitación _____
- 623. n/s , ubicado en la puerta de la habitación _____
- n/s , ubicado en el techo de la habitación 619.
- n/s , ubicado en el techo de la habitación 620.
- n/s , ubicado en el techo de la habitación 621.
- n/s , ubicado en el techo de la habitación 622.
- n/s , ubicado en el techo de la habitación 623.
- n/s , ubicado en la entrada del sótano -2. _____
- n/s , ubicado en la puerta del almacén de residuos del sótano -2. _____
- n/s , ubicado en la sala de administración de dosis. _____
- n/s , ubicado en la sala de los depósitos de residuos radiactivos líquidos. _____
- n/s , ubicado en el interior del almacén. _____

- Se dispone de delantales plomados, protectores tiroideos, porta jeringas plomadas, pantallas plomadas, carros plomados así como guantes, cubrecalzado y cubrecabezas.



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Las tasas de dosis medidas por la Inspección con el equipo de detección y medida de la radiación marca _____, modelo _____, fueron de: _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con la puerta del box 4 con paciente en el interior del box. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en la sala de control del PET/CT, con CT en funcionamiento. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con el contenedor plomado de residuos de _____ que se encuentra alojado en el box 6. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con la puerta blindada del armario donde se aloja el generador de _____ en uso, de _____ GBq de actividad calibrado al 09/09/2022; y _____ $\mu\text{Sv/h}$, en contacto directo con dicho generador. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con la puerta blindada del armario donde se aloja el otro generador de _____ en uso, de _____ GBq de actividad calibrado al 06/09/2022; y _____ $\mu\text{Sv/h}$, en contacto directo con dicho generador. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en campana de extracción, donde se encontraban cinco viales de Tc y un contenedor con residuos radiactivos (jeringas) de Tc. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en campana de _____, con un vial de _____ dentro del contenedor plomado. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, dentro del SAS que conecta la sala blanca de la radiofarmacia con el Box 1. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, dentro de la gammateca, que contenía: 25 viales de _____, 4 envases vacíos de viales de _____, 12 viales de restos de cápsulas de _____, cuatro viales de _____ dos viales de _____ y tres fuentes radiactivas encapsuladas, una de _____ de _____ MBq de actividad en fecha 01/01/2021 con n/s _____, otra de _____ de _____ MBq en fecha 21/10/2010 y n/s _____ y una fuente de _____ de _____ MBq de actividad en fecha 15/01/2008 con n/s _____.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el generador de _____ alojado en el almacén temporal de residuos. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con la fuente plana de _____ de _____ MBq en fecha 01/05/2022 con n/s _____, alojada en el almacén temporal de residuos. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en el contenedor de residuos radiactivos (con puerta abierta del contenedor), ubicado en la sala de inyección. _____



- $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con el inodoro del aseo de la sala de espera de pacientes inyectados encamados. _____
- $\mu\text{Sv/h}$, en el punto más próximo al conjunto de los 19 generadores de Mo/Tc, que se encuentran decaendo en el almacén de la planta -2. _____
- $\mu\text{Sv/h}$, en el punto más próximo al conjunto de los 23 contenedores de residuos punzantes de Tc. _____
- $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con las bolsas de residuos de los pacientes de terapia metabólica, alojadas en el almacén de residuos. _____
- $\mu\text{Sv/h}$, en la puerta de entrada de los tanques de efluentes líquidos. _____
- El resto de medidas fueron de fondo. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de 11 licencias de supervisor y 32 licencias de operador en vigor.
- Se tienen que dar de baja de la instalación las licencias de: _____
 - _____, con licencias de operadores. _____
- Se tiene que aplicar a la instalación la licencia de: _____
 - _____, con licencia de operadora. _____
- La instalación dispone de una base de datos, donde aparece la clasificación radiológica de los trabajadores, la fecha cuando se realizan los últimos reconocimientos médicos y si estos han sido Aptos, la adjudicación de dosímetros y la renovación de las licencias.
- La Inspección comprueba los certificados médicos, calificados como Aptos, expedidos por el Servicio de Prevención del propio hospital, de: _____
 - _____: certificado emitido el 08/03/2022. _____
 - _____: certificado emitido el 08/06/2022. _____
 - _____: certificado emitido el 08/03/2021. _____
 - _____ (radiofarmacia- _____): certificado emitido el 15/11/2021 por _____

- Se realiza vigilancia dosimétrica a través de dosímetros de solapa, muñeca y anillo. Las lecturas de los dosímetros de anillo son gestionadas por el _____ y las lecturas de los dosímetros de solapa y muñeca son gestionadas por el _____.
- La Radiofarmacia es gestionada por _____. Se dispone de 6 dosímetros de anillo, tres utilizados para las manos derechas y otros tres para las manos izquierdas. El último informe dosimétrico es de julio de 2022. Máxima dosis superficial acumulada al año de _____ mSv (mano derecha) y _____ mSv (mano izquierda).
- Para los trabajadores expuestos del servicio de Medicina Nuclear:
 - Se dispone de ocho dosímetros de anillo más uno rotatorio y otro de viaje. La máxima dosis superficial acumulada al año es de _____ mSv en junio de 2022.
 - Se dispone de nueve dosímetros de muñeca. La máxima dosis superficial acumulada al año es de _____ mSv.
 - Se dispone de 32 dosímetros personales (TLD). La máxima dosis profunda acumulada al año es de _____ mSv.
- _____, no ha enviado sus dosímetros (TLD y muñeca) para su lectura el último mes. _____.
- Se dispone de ocho dosímetros de área. Las lecturas dosimétricas son gestionadas por el _____. La máxima dosis acumulada es de _____ mSv, por el dosímetro ubicado en el Área Box 4. _____.
- Se dispone de un plan de formación general, del servicio de Medicina Nuclear, donde se contempla la formación en materia de protección radiológica. _____.
- _____ dispone de un plan de formación, para los trabajadores de la unidad de Radiofarmacia. _____.
- Se dispone de registro de la formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, impartida en fecha 16-17/09/2021. No se dispone de contenido de dicha formación, sí de registro de asistentes (38). _____.
- Se dispone de registro de la formación en protección radiológica en Terapia Metabólica, impartida en fecha 28/09/2021. No se dispone de contenido de dicha formación, sí de registro de asistentes (10). _____.
- Se proporciona, al personal de nuevo ingreso, la formación mencionada en los apartados anteriores. _____.
- Se dispone de registro de los certificados emitidos por _____ de la formación en Protección contra radiaciones ionizantes y en transporte de material radiactivo (seis



certificados). Dicha formación se impartió en las fechas 16-31/12/2021 y 09/09-10/2021, respectivamente. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de los siguientes procedimientos: _____
 - Procedimiento de Reducción de Dosis. _____
 - Procedimiento de Traslado de material radiactivo por las dependencias de la instalación. _____
 - Procedimiento de gestión de residuos radiactivos, donde aparece la clasificación de los residuos radiactivos, lugar y periodo temporal de almacenamiento, tiempo de decaimiento y como se va a realizar la evacuación final de los mismos. _____
- Se dispone de inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas en uso, donde aparece: tipo de fuente, la actividad de dicha fuente, identificación o n/s, fecha de calibración, uso y ubicación. _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica realiza las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas que lo requieren. Se muestra a la Inspección los certificados de hermeticidad, con resultado satisfactorio, realizados el 08/07/2021. Se tiene que realizar la hermeticidad de dichas fuentes radiactivas en el año 2022. _
- Se dispone de los certificados de retirada de las fuentes radiactivas en desuso. Una fuente de _____, retirada por _____ el 26/02/2022 con n/s _____ y tres fuentes de _____, retiradas por _____ el 05/10/2021 y con n/s _____ y _____.
- La instalación realiza la vigilancia radiológica del ambiente de trabajo, en el servicio de Medicina Nuclear, el 10/08/2022. _____
- Se realiza diariamente la vigilancia de la ausencia de contaminación en la unidad de radiofarmacia. Se dispone de registro. _____
- Se registra la entrada de material radiactivo en formato electrónico y en el Diario de Operación. Se comprueba que los albaranes de entrada de material radiactivo, coinciden con el material registrado. _____
- _____ emitió el último certificado de retirada de generadores, en total 21, el 18/08/2022. _____
- Hasta la fecha, no se ha realizado la evacuación, al alcantarillado público, de residuos radiactivos líquidos. _____



- Se registra en el Diario de Operación, la evacuación de los residuos radiactivos sólidos, ya decaídos. Última evacuación en fecha 12/08/2022. _____
- Se dispone de registro de la monitorización realizada tras el alta de los pacientes ingresados tratados con terapia metabólica. Último realizado en fecha 12/08/2022.
- Se dispone de certificado de calibración del equipo de detección y medida de la contaminación de la marca _____, modelo _____ y n/s _____, emitido por UPC _____, en fecha 06/10/2020. _____
- Se dispone de los certificados de calibración de los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación, los últimos equipos calibrados son: _____
 - Equipo marca _____, modelo _____ con n/s _____, calibrado el 12/05/2022 en el _____.
 - Equipo marca _____ (monitor y sonda), modelo _____ (monitor) y (sonda) con n/s _____ (monitor) y (sonda), calibrado el 11/05/2022 en el _____.
- Las verificaciones periódicas que se realizan a los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación se están realizando en los días previos y posteriores al día de la inspección. _____
- Se dispone de los partes de mantenimiento realizados en el año 2022 de los equipos SPECT-CT y PET-CT. _____
- Se dispone de los informes de revisión de los depósitos de residuos radiactivos líquidos, emitidos por _____, Última revisión realizada en marzo de 2022. _____
- Se proporciona instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos radiológicos a los pacientes de Medicina Nuclear así como a sus cuidadores. _____
- Se reciben dos generadores de _____ semanalmente. _____
- Se dispone de dos Diarios de Operaciones diligenciados, uno con número de referencia 171 de Medicina Nuclear convencional, donde se anotan las medidas de contaminación, retirada de material radiactivo y evacuación de residuos; otro con número de referencia 97, donde se anota la fecha de llegada de radioisótopos, actividad, tipo de isótopo e incidencias. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente a las actividades del año 2021. _____



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.

Firmado por _____ el día
12/09/2022 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **"Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA."** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



En Salamanca, a 22 de octubre de 2022

VºBº Gerente Atención Especializada

Jefe de Radiofísica P.R.



DOCUMENTO DE REPAROS AL ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/02/IRA-3466/2022

Tras recibir el Acta de Inspección de la Instalación Radiactiva IRA-3466, de **Medicina Nuclear (CSN/AIN/02/IRA-3466/2022)** del Hospital de Salamanca, se realizan las siguientes manifestaciones sobre el contenido de la misma:

- En la pág. 3 (Aparado Uno), donde dice "... se dispone de cuatro tanques de de 3000 litros cada uno..." debe decir "... de 2250 litros cada uno".
- En la pág. 3 (Apartado 2), la ubicación correcta de algunos de los equipos de medida de la contaminación es la siguiente:
 - está ubicado en Radiofarmacia (es un equipo portátil).
 - n/s está ubicado en el pasillo del S. de Medicina Nuclear.
 - n/s está ubicado en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (equipo portátil).
 - n/s está ubicado en Radiofarmacia.
- En la pág. 6 (Apartado 4), sobre personal de la instalación:
 - Se ha procedido a dar de baja en la instalación las licencias de operadores de
 - Se ha procedido a aplicar a la instalación la licencia de operadora de

En Salamanca, a 22 de septiembre de 2022

Vº Bº GERENTE ATENCIÓN ESPECIALIZADA

JEFE DE RADIOFÍSICA Y PROTECCIÓN



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/02/IRA-3466/2022, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA, el día seis de septiembre de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios, remitidos por el titular en documento de respuesta al acta con número de registro de entrada 2022E0529780 y fecha 23-09-2022.

Firmado por _____ el día 13/12/2022
con un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

Fdo.:

