

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintidós de febrero de dos mil veinticuatro 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-03) fue concedida por la Dirección General de Industria, de la Viceconsejería de Dinamización Industrial y Laboral, de la Consejería de Industria, Comercio y Empleo, de la Junta de Castilla y León en fecha 20 de abril de 2023.

La Inspección fue recibida por , Jefe de Protección Radiológica y , Supervisor y 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 de ventilación pulmonar. _____
- Sala de estudios funcionales. _____
- Sala de ergometrías. _____
- 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. _____
- El día de la inspección estaban en uso dos generadores de _____ de GBq y GBq con n/s _____ y _____, respectivamente, entregados en fecha 21/02/2024 y 16/02/2024, respectivamente y un generador de _____, marca _____, de GBq con n/s _____, que según se manifiesta no se podía utilizar en pacientes porque los controles de calidad no estaban saliendo de manera satisfactoria. _____
- En el almacén temporal de residuos de radiofarmacia, se encontraban dos generadores de _____ de GBq y GBq con n/s _____ y _____, respectivamente, entregados en fecha 14/02/2024 y 09/02/2024. _____
- Dos salas de exploración PET/CT equipadas, cada una de ellas, con un equipo PET, de la firma _____ un modelo _____ y otro que dispone de un CT equipado con una generador, capaz de generar _____ kV y mA de tensión e intensidad máxima. _____
- Salas de control para los equipos PET/CT y sala técnica. _____
- 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, por habitación, 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 620 y 623. _____
 - 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, donde se dispone de ducha para descontaminación personal y de material descontaminante. _____
 - 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 de 3000 litros cada uno, el día de la inspección el tanque número dos se estaba llenando, el 1 y 4 estaban decayendo y el 3 estaba dispuesto para ser evacuado. _____
 - Los suelos y las superficies son fácilmente descontaminables. _____

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 certificado de calibración de los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación: _____

- 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 _____

- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación: _____

Equipos de medida de la contaminación: _____

- _____, ubicado en el Servicio de Protección Radiológica (SPR). Verificado el 12/07/2023. _____
- _____ n/s _____ ubicado en el pasillo de medicina nuclear (planta - 1). Es un detector de contaminación de pies y manos. Verificado el 13/07/2023. _____
- _____ n/s _____ ubicado en terapia metabólica (planta 6). Verificado el 12/07/2023. _____
- _____ n/s _____, ubicado en el SPR. Verificado el 12/07/2023. _____
- _____ n/s _____ ubicado en Radiofarmacia. Este detector pertenece a _____ pero el SPR se encarga de su verificación. Verificado el 05/07/2023. _____

Equipos de medida de la radiación ambiental: _____

- _____ n/s _____ ubicado en la radiofarmacia. Verificado el 05/09/2023. _____
- _____ n/s _____ ubicado en la puerta de la habitación 619. _____
- _____ n/s _____ ubicado en la puerta de la habitación 620. _____





- 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. _____
- Los equipos descritos, de marca _____, son verificados por
en fecha 03/03/2023. _____
- 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: _____
- $\mu\text{Sv/h}$, dentro del SAS que conecta recepción con laboratorio. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en campana de elución y marcaje. _____

- $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con generador de _____ con n/s _____
- $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con generador de _____ con n/s . _____
- $\mu\text{Sv/h}$, en cabina de elución de . _____
- $\mu\text{Sv/h}$, con puerta abierta del SAS que conecta con el Box 1. _____
- $\mu\text{Sv/h}$, con puerta abierta del SAS que conecta con el Box 2. _____
- $\mu\text{Sv/h}$, con puerta abierta del SAS que conecta con el Box 3. _____
- $\mu\text{Sv/h}$, con puerta abierta del SAS que conecta con el Box 4. _____
- $\mu\text{Sv/h}$, con puerta abierta del SAS que conecta con el Box 5. _____
- $\mu\text{Sv/h}$, con puerta abierta del SAS que conecta con el Box 6. _____
- $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con la puesta cerrada del SAS que conecta con el Box 2, con una dosis de _____ en el interior del SAS de MBq (_____ mCi). _____
- $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con el generador de . _____
- $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con los contenedores plomados con residuos de _____ , _____ e _____ . _____
- $\mu\text{Sv/h}$, en pozo abierto con residuos punzantes de . _____
- $\mu\text{Sv/h}$, en pozo abierto con residuos de _____ , _____ e 0. _____
- $\mu\text{Sv/h}$, en pozo abierto con residuos de _____ , _____ y _____ . _____
- $\mu\text{Sv/h}$, en pozo abierto con residuos de . _____
- $\mu\text{Sv/h}$, en almacén de manipulación de terapia metabólica. _____
- $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con los residuos de los pacientes tratados con _____ y _____
 $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con las puertas cerradas del armario donde se encuentran dichos residuos. _____
- $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con ropa de pacientes tratados con _____ del almacén de residuos del sótano -2. _____
- $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con el depósito 2 de los tanques de residuos radiactivos líquidos. _____



- $\mu\text{Sv/h}$, a 0,5 m de los generadores que están decayendo en el almacén de la planta -2. 25 generadores de _____ y un generador de _____.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de 13 licencias de supervisor y 65 licencias de operador en vigor.
- Se tienen que dar de baja de la instalación las licencias de: _____
 - _____, _____ y _____.
- Se tiene que aplicar a la instalación la licencia de: _____
 - _____.
- El servicio de prevención del hospital realiza la vigilancia sanitaria a los trabajadores expuestos que lo requieren. No emite certificado de aptitud, elabora un documento, tipo Excel, en el que aparece: DNI, nombre del trabajador, categoría profesional, servicio médico al que pertenece, si tiene adjudicado dosímetro de solapa, anillo y muñeca, categoría radiológica (A o B), cita del reconocimiento médico, apto médico, licencia, renovación y observaciones. El documento está sellado por el servicio de prevención del hospital y firmado por _____, en fecha 20-02-2024. _____
- Todos los trabajadores expuestos de categoría A, se realizaron la vigilancia sanitaria en el año 2023 y se encuentran clasificados médicamente como Aptos, a excepción de: _____ y _____.
- Se realiza vigilancia dosimétrica a través de dosímetros de solapa, muñeca y anillo. _____
- Para un funcionamiento más ordenado, la dosimetría se encuentra dividida en dos: dosimetría de medicina nuclear y dosimetría de terapia metabólica, con lo cual se dispone de los informes dosimétricos así clasificados. _____
- 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 8 dosímetros de anillo, dos utilizados para las manos derechas y otros dos para las manos izquierdas. El último informe dosimétrico es de diciembre de 2023. Máxima dosis superficial acumulada al año de _____ mSv (mano derecha) y _____ mSv (mano izquierda). _____
- Para los trabajadores expuestos del servicio de Medicina Nuclear, cuyo último informe dosimétrico es de diciembre de 2023: _____



- Se dispone de ocho dosímetros de anillo más uno rotatorio y otro de viaje. La máxima dosis superficial acumulada al año es de mSv. _____
- Se dispone de 11 dosímetros de muñeca. La máxima dosis superficial acumulada al año es de mSv. _____
- Se dispone de 39 dosímetros personales (TLD). La máxima dosis profunda acumulada al año es de mSv. _____
- 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 SAS que conecta la radiofarmacia con el BOX 3.. _____
- 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, pero también asiste a las sesiones formativas impartidas en la instalación de medicina nuclear. _____
- Se dispone de registro de la formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, impartida en fecha 14-19/12/2023. Se dispone de contenido de dicha formación y de registro de asistentes (36). _____
- Se dispone de registro de la formación en protección radiológica en Terapia Metabólica, impartida en fecha 29/05/2023. Se dispone de contenido de dicha formación y de registro de asistentes (21). _____
- 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. Dicha formación se impartió en las fechas 21/12/2023 y junio-julio del 2023, respectivamente. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- 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, emitidos el 10/08/2023. Se concluye que las fuentes son estancas. _____

- Se dispone del certificado de retirada, emitido por _____, en fecha 13/02/2023 de tres fuentes radiactivas de _____, con n/s _____
- Se dispone de certificado de actividad de las nuevas fuentes de _____, _____
 - Fuente de _____ MBq de actividad nominal en fecha 08/01/2023 y n/s _____
 - Fuente de _____ MBq de actividad nominal en fecha 08/01/2023 y n/s _____
 - Fuente de _____ MBq de actividad nominal en fecha 08/01/2023 y n/s _____
- La instalación realiza la vigilancia radiológica del ambiente de trabajo, en el servicio de Medicina Nuclear, anualmente. Se dispone de registro emitido en febrero de 2023. _____
- Se realiza, martes y jueves, la vigilancia de la ausencia de contaminación en el servicio de medicina nuclear. Se dispone del último registro, emitido en fecha 21/02/2024. _____
- Se registra la entrada de material radiactivo en formato electrónico por la Unidad cde Radiofarmacia. Dicha Unidad envía dicho formato, semanalmente, al Servicio de Protección Radiológica. También se registra 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 10, el 25/01/2024. _____
- Se registra en el Diario de Operación, la evacuación de los residuos radiactivos sólidos, ya decaídos. Última evacuación en fecha 19/02/2024. Además, se dispone de un libro de registro de residuos radiactivos. La Inspección comprueba que el libro de registro de residuos es consistente con el Diario de Operación. _____
- Se dispone de registro de la monitorización realizada tras el alta de los pacientes ingresados tratados con terapia metabólica. Último realizado en fecha 22/02/2024.
- 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 el 07/09/2023. _____
- De la evacuación de residuos radiactivos líquidos se encarga _____. En el informe emitido tras la última revisión (07/09/2023), se establece que la sonda ubicada en el exterior del tanque marcaba una tasa de dosis de _____ $\mu\text{Sv/h}$. Ese día se evacuó el tanque número 2, se dejó decayendo el número 3 y llenando el número 4 _____



- El día de la inspección el tanque número 3 se encontraba disponible para evacuar los residuos líquidos, el 1 y el 4 se encontraban en decaimiento y el número 2 llenando._
- Se dispone de registro de los pacientes ingresados tratados con _____, número de habitación, tiempo de hospitalización (días), fecha de ingreso, actividad utilizada para el tratamiento (MBq), fracción eliminada (%), actividad recogida (Bq), actividad en fecha de cierre del tanque, actividad de evacuación del tanque y concentración de actividad evacuada. _____
- El cálculo de la concentración de actividad evacuada en fecha 07/09/2023 es de Bq/m³. _____
- Se realiza un estudio por paciente tras el cual, el médico proporciona instrucciones escritas, genéricas y específicas, orientadas a reducir los riesgos radiológicos a los pacientes, familiares y/o 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 98, donde se anota la fecha de llegada de radioisótopos, actividad, tipo de isótopo e incidencias. _____
- Además se dispone de un libro de registro de residuos radiactivos y otro de monitoreo de habitaciones de terapia metabólica. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente a las actividades del año 2022. _____



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 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 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.



DOCUMENTO DE CONFORMIDAD Y REPAROS AL ACTA DE INSPECCIÓN
CSN/AIN/03/IRA-3466/2024

Tras recibir el Acta de Inspección de la Instalación Radiactiva IRA-3466, de **Radioterapia (CSN/AIN/03/IRA-3466/2024)** correspondiente a la Instalación Radiactiva de Medicina Nuclear del Hospital de Salamanca, se realizan las siguientes manifestaciones sobre el contenido de la misma:

- En la pag. 3 (Apartado Uno) sobre la instalación, en la sala del almacenamiento de residuos procedentes de Terapia Metabólica, los 4 tanques de _____ de los que se dispone tienen una capacidad de 2250 litros (no de 3000 l)
- En la pág. 7 (Apartado 4), sobre personal de la instalación:
 - Se ha procedido a dar de baja en la instalación las licencias de supervisor de _____, _____ y _____.
 - Se ha procedido a aplicar a la instalación la licencia de _____.
 - Las tres trabajadoras de categoría A sin reconocimiento médico en 2023 fueron citadas en su momento por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, pero no acudieron a la cita. Se ha solicitado al SPRL que vuelva a citar para reconocimiento médico a las trabajadoras _____ y _____. La trabajadora _____ fue dada de baja en la instalación el día 2/11/2023.
- En la pág. 9 (Apartado 5), sobre General y Documentación, indicar que se dispone también de los partes de mantenimiento de los equipos SPECT-CT y PET-CT realizados en el año 2023.

Asimismo, se manifiesta la **conformidad** con el contenido del resto del documento.

En Salamanca, a 13 de marzo de 2024

Vº Bº GERENTE ATENCIÓN ESPECIALIZADA

JEFE DE RADIOFÍSICA Y PROTECCIÓN
RADIOLÓGICA

Firmado por:

Firmado por
- ***7438** el día 13/03/2024 con
un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

En la fecha 14.03.2024 09:02:50 CET
Cargo: DIR. GERENTE

Fdo.:

Fdo.:

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/03/IRA-3466/2024, correspondiente a la inspección realizada en Salamanca, el día veintidós de febrero de dos mil veinticuatro, 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 y fecha 14-03-2024.

