

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora, en sus condiciones de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día treinta y uno de julio de dos mil veinticinco, en el Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA** con NIF: , sito , en Salamanca.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección reactiva, debido a la detección de en el agua fuera de la instalación radiactiva con unos valores muy inferiores a los marcados en el Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro, a la instalación ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, y cuya autorización de modificación vigente (MO-04), fue concedida por la Consejería de Industria, Comercio y Empleo, de la Junta de Castilla y León, en fecha 07 de julio de 2025.

La Inspección fue recibida por ,

, 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

- La inspección visitó el almacén de residuos líquidos, ubicado en la planta sótano -2 del hospital universitario de Salamanca._____
- Este almacén está constituido por el sistema de llenado y evacuación de los residuos radiactivos líquidos, en el que se recogen las orinas de los pacientes ingresados en las habitaciones exclusivas para tratamientos metabólicos. Tratamiento principal con _____.

- La Inspección comprobó que el sistema está constituido por cuatro tanques de 2200L de capacidad, cada uno, conectados entre sí. En la parte superior de cada tanque se dispone de una válvula motorizada de recirculación y evacuación. Esta válvula está conectada a una bomba que se localiza dentro del depósito y una válvula motorizada de agua de limpieza. _____
- Las evacuaciones programadas, al alcantarillado del hospital, se hacen a través de la válvula motorizada de evacuación correspondiente. _____
- El sistema, además, dispone de cuatro válvulas manuales, cada una conectada con un depósito, y conectadas entre sí por un colector común que finaliza en otra válvula manual, denominada válvula de emergencia. Estas válvulas se localizan en la parte inferior frontal de los depósitos, de manera que en caso de abrirse, la evacuación de los residuos líquidos al alcantarillado, se realizaría por gravedad. _____
- Las válvulas manuales, de los cuatro depósitos, se encontraban cerradas, y no disponen de maneta para abrir y cerrar las mismas, para ello es necesario utilizar una herramienta específica, que no se encontraba en el almacén de residuos. _____
- La última válvula manual, de emergencia, se encontraba cerrada, y dispone de una maneta roja, para abrir y cerrar la misma. _____
- El sistema de llenado y evacuación de los tanques se puede controlar y verificar en remoto, desde el control de enfermería de las habitaciones de terapia metabólica y desde el servicio de radiofísica. _____
- El día de la inspección el depósito que se estaba llenando era el 2, el depósito 3 estaba vacío y los depósitos 1 y 4 estaban decayendo. El depósito 1, con un llenado del 83% (1854 l) con un tiempo de decaimiento de 31 días y el depósito 4, con un llenado del 85% (1902 l) con un tiempo de decaimiento de 164 días. _____
- A la salida de los residuos líquidos se dispone de un detector de radiación Geiger Muller (GM), que está conectado a una alarma, el valor de tarado para que se active la alarma es de 10 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Cada depósito dispone de un detector de radiación GM, para indicar el valor de actividad que hay en el tanque. La actividad se extrae a partir de la tasa de dosis medida por el detector y de la curva de calibración en función del volumen, que da un valor del factor de calibración, para pasar a actividad total. Además para que la tasa de dosis y por ende la actividad, se homogenee en todo el depósito, se tiene programado tres recirculaciones a cada tanque por semana. _____
- Los tanques disponen de sonda de pérdida de volumen, conectada a una alarma visual y sonora que se puede visualizar en el control de enfermería, en el control de los propios depósitos y en el servicio de radiofísica. El nivel de tarado de la sonda, para que se active la alarma por pérdida de volumen, es del 1% +/- 0.5% litros al día, del volumen total del tanque (2200l). _____
- El sistema evacúa los residuos líquidos al alcantarillado del hospital. Estas tuberías se encuentran conectadas con un colector final, que también está conectado con el alcantarillado de evacuación de las aguas residuales de las residencias ubicadas en

los barrios localizados aguas arriba del hospital. Este colector final es el que evacúa
a _____ de Salamanca. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- La Inspección comprueba que las cuatro válvulas manuales y la válvula final de emergencia se encontraban cerradas. _____
- Se abre la maneta de la válvula final de emergencia, para verificar que las cuatro válvulas manuales que se encuentran aguas arriba de esta y todas conectadas al mismo colector se encuentran cerradas. _____
- Se hace prueba de recirculación de agua del depósito 4. Se cierran las válvulas manuales de salida de agua, de esta manera si existiera alguna fuga en este depósito el agua quedaría depositada en el tramo de tubería, anterior a la válvula de salida. Se abre la válvula de salida y se comprueba que no sale agua. _____
- Los valores de tasa de dosis medios por la Inspección, con un detector de radiación _____, con n/s _____, se encontraba dentro de los valores normales en este tipo de instalaciones: $\mu\text{Sv/h}$ en un punto central de la sala donde se ubican los depósitos, $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la parte baja del depósito 2 (llenándose en el momento de la inspección) y $\mu\text{Sv/h}$ fuera de la sala del tanque con puerta cerrada de dicha sala. _____
- El valor de tasa de dosis medida en la tubería de salida de los tanques fue de $\mu\text{Sv/h}$. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- No se dispone de procedimiento escrito donde aparezca como se realiza el tratamiento en el caso de los pacientes tratados de manera ambulatoria con _____. Según se manifiesta la cápsula de _____ se administra en el servicio de medicina nuclear y tras una espera de una hora, los pacientes vuelven a sus domicilios. _____
- Se dispone de protocolo escrito, donde se recoge el modo de trabajo para el caso de los pacientes tratados con _____ e ingresados. Dicho protocolo se localiza en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación. _____
- Según se manifiesta, tras pasar el tiempo de ingreso (hasta dos días), se monitorea al paciente y si la tasa de dosis es alta (según valoración del médico) se le pregunta al paciente si ha defecado, si la respuesta es negativa, se le prescribe un laxante y tras defecar (las heces van al alcantarillado del hospital), se comprueba que la tasa de dosis baja, y el paciente es dado de alta. Este hecho no consta en el procedimiento escrito. _____
- Según se manifiesta, los pacientes ingresados orinan durante el ingreso entre el 70-80% de la actividad del _____ administrado, el 10% la orinan en casa, con las heces

se suelta un 5% de actividad y el 5% restante es la captación de la actividad por parte del paciente. _____

- Toda la actividad expulsada por los pacientes ambulatorios, se hace desde sus domicilios. _____
- Se muestra a la Inspección, el número de pacientes tratados con _____ ingresados. Las actividades administradas están comprendidas entre GBq: _____
 - >Número de ingresados en junio: 14. _____
 - >Número de ingresados en julio: 11. _____
- Se muestra a la Inspección, el número de pacientes tratados con _____ ambulatorios. Las actividades administradas están comprendidas entre MBq: _____
 - >Número de tratamientos ambulatorios en junio: 11. _____
 - >Número de tratamientos ambulatorios en julio: 8. _____
- La Inspección comprueba que no todos los tratamientos ambulatorios, son de pacientes que residen en Salamanca, hay pacientes de pueblos de la provincia de Salamanca e incluso de Zamora y Ávila. _____
- Se compara el número de pacientes de los meses de junio y julio de 2025, con los pacientes de junio y julio de años anteriores (2022, 2023 y 2024). Se observa que el número de tratamientos de los años anteriores, están en concordancia con los tratamientos del año 2025, así como las actividades de _____ administradas. _____
- Se muestra a la Inspección el registro de pacientes de diagnóstico con _____ de los meses de junio y julio de los años 2022, 2023, 2024 y 2025, a los cuales se les administra una actividad media de _____ MBq. Se hacen, en esos meses, de 7 a 10 pruebas diagnósticas. _____
- Se dispone del informe del mantenimiento realizado al sistema de evacuación de residuos líquidos, por _____, el 28/03/2025. _____
- Se muestra a la inspección, en formato Excel, gráficas, del llenado de los depósitos. Desde el último mantenimiento realizado por _____, se observa en la gráfica del depósito 4 una pérdida de 30 l de residuos en unos tres meses. El depósito 4 se encontraba en decaimiento con un volumen de llenado de 1901 L. (GRÁFICA 1. ANEXO). _____
- Se muestra a la inspección tabla, en formato Excel, donde se establecen los siguientes datos: número de depósito, fecha de apertura/cierre/evacuación, número de pacientes tratados, actividad estimada de evacuación y días abiertos días en decaimiento y días en uso. (TABLA 1. ANEXO). _____
- Posterior a la inspección, el titular remite vía e-mail, informe del mantenimiento realizado por _____ el 04/08/2025. En dicho informe se establece que la válvula motorizada de evacuación del depósito 4 fue sustituida. Según se manifiesta en el

e-mail, la válvula sustituida parecía funcionar correctamente y sin fugas, este hecho será estudiado, por , con más detalle, una vez desmontada en fábrica. _____

ANEXOS







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 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, el Real Decreto 1217/2024, de 03 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

TRÁMITE. En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de la empresa **“HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA”** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

Titular de la instalación:

Referencia del expediente de inspección (la que figura en **el encabezado** del acta de inspección):

CSN/AIN/05/IRA/3466/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

- ☐ Doy mi conformidad al contenido del acta
- ☒ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

- En la pg. 3, Apartado 5, 1º párrafo: “No se dispone de procedimiento escrito donde aparezca como se realiza el tratamiento en el caso de pacientes tratados de manera ambulatoria con ”.

Aclarar que existe un procedimiento clínico del tratamiento ambulatorio con baja dosis de , cuyo documento se adjunta.

- En la pg. 3, Apartado 5, 3º párrafo, aclarar que todo el proceso de monitoreo al paciente ingresado tras la administración del hasta que se le da el alta radiológica aparece en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación. En lo que se refiere a la forma de proceder con las heces del paciente, depende exclusivamente del criterio clínico del facultativo especialista de Medicina Nuclear, y por tanto puede variar de un paciente a otro.
-

Documentación

- ☒ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

- Procedimiento de actuación en la administración de tratamiento ambulatorio con bajas dosis de .

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/05/IRA-3466/2025, correspondiente a la inspección realizada en el servicio de medicina nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA, en Salamanca, el treinta y uno de julio de dos mil veinticinco, el inspector que la suscribe declara:

- **En cuanto a la 1ª alegación:** el titular alega “en la pg 3, apartado 5, 1º párrafo: Aclarar que existe un procedimiento clínico del tratamiento ambulatorio con baja dosis de , cuyo documento se adjunta”. Se acepta el comentario y el documento justificativo, que no modifica el contenido del acta.

-**En cuanto a la 2ª alegación:** el titular alega “en la pg 3, apartado 5, 3º párrafo: aclarar que todo el proceso de monitoreo al paciente ingresado tras la administración del hasta que se le da el alta radiológica aparece en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación. En lo que se refiere a la forma de proceder con las heces del paciente, depende exclusivamente del criterio clínico del facultativo especialista de Medicina Nuclear, y por tanto puede variar de un paciente a otro”. Se acepta el comentario del titular que no modifica el contenido del acta.