

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 dieciocho de febrero de dos mil veinticinco en el **Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA**, sito Paseo , en Salamanca.

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección de control, de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada al uso de radionucleidos en el campo de la medicina nuclear con fines de diagnóstico in vivo y tratamientos metabólicos, 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/lote _____ y _____, respectivamente, calibrados en fecha 18/02/2025 y 21/02/2025, respectivamente y un generador de _____, de GBq, con n/lote _____, calibrado en fecha 30/01/2025.
- En el almacén temporal de residuos de radiofarmacia, se encontraba un generador de _____ retirado el lunes antes de la inspección, cinco pozos con los isótopos residuales segregados y una fuente de _____ con _____ MBq de actividad nominal en fecha 15/05/2024 y n/s _____.
- 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 un 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.
- Se dispone de un fraccionador e inyector de dosis automático. _____
- 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 619 y 621. _____
 - 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 uno se estaba llenando, el 2 y 3 con actividad dentro de los límites para ser evacuados y el 4 se encontraba con actividad. _____



- 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, "P06, v. 2024", donde se establece que el plazo entre dos calibraciones consecutivas no será superior a los seis años y que la verificación se realiza anualmente. _____
- En el procedimiento mencionado en el párrafo anterior aparecen las fuentes radiactivas con las que se realizan las verificaciones de los equipos de detección y medida de la radiación del servicio: _____
- 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 _____.
 - Equipo marca _____ (monitor y sonda), modelo _____ (monitor) y (sonda) con n/s _____ (monitor) y (sonda), calibrado el 11/05/2022 en _____.
- 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 almacén de medicina nuclear. Verificado el 27/08/2024. _____
- _____ n/s _____, ubicado en el pasillo de medicina nuclear (planta - 1). Es un detector de contaminación de pies y manos. Verificado el 27/08/2024, con _____ y _____. Este detector no se calibra. _____
- _____ n/s _____, ubicado en terapia metabólica (planta 6). Verificado el 27/08/2024. El día de la inspección se encontraba en _____ para su calibración. _____
- _____ n/s _____, ubicado en Radiofarmacia. Este detector pertenece a _____, pero el SPR se encarga de su verificación. Se dispone de certificado de verificación emitido por _____, en fecha 19/01/2024. _____
- _____, n/s _____, ubicado en la sala técnica de medicina nuclear. ____



- , n7s , ubicado en el almacén de residuos de medicina nuclear. _____

Equipos de medida de la radiación ambiental: _____

- n/s , ubicado en la radiofarmacia. Verificado el 27/08/2024. _____
- n/s , ubicado en la puerta de la habitación 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 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 13/09/2024. _____
- 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 las usuales para este tipo de instalaciones. _____
- Se comprueba que el personal que manipula material radiactivo o equipos emisores de radiación, dispone de licencia en vigor. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de 14 licencias de supervisor y 66 licencias de operador en vigor. _____
- Se dispone de una licencia de supervisor en trámite de concesión y una de operador en prórroga. _____
- El servicio de prevención _____ realiza la vigilancia sanitaria a los trabajadores expuestos que lo requieren. No emite certificado de aptitud, elabora un documento, 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 _____ y firmado por _____, en el año 2024. _____
- Todos los trabajadores expuestos de categoría A, se realizaron la vigilancia sanitaria en el año 2024 y se encuentran clasificados médicamente como Aptos. _____
- 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 _____ y las lecturas de los dosímetros de solapa y muñeca son gestionadas por _____. A excepción de los dosímetros del personal de radiofarmacia que tanto solapa como anillo son leídos por _____. _

- La Radiofarmacia es gestionada por _____. Se dispone de 10 dosímetros de anillo, para los cinco trabajadores, uno lo portan en la mano derecha y el otro en la mano izquierda. Se dispone de 5 dosímetros de solapa. En el histórico de dosis del año 2024, las máximas dosis superficiales acumuladas al año son de: _____ mSv (mano derecha) y _____ mSv (mano izquierda) y la máxima dosis profunda anual es de _____ mSv. ____
- Para los trabajadores expuestos del servicio de Medicina Nuclear, cuyo último informe dosimétrico es de diciembre de 2024: _____
 - Se dispone de 11 dosímetros de anillo más uno rotatorio y otro de viaje. La máxima dosis superficial acumulada al año es de _____ mSv. _____
 - Se dispone de 13 dosímetros de muñeca. La máxima dosis superficial acumulada al año es de _____ mSv. _____
 - Se dispone de 44 dosímetros personales (TLD). La máxima dosis profunda acumulada al año es de _____ mSv. _____
- Para los trabajadores de terapia metabólica, cuyo último informe dosimétrico es de diciembre de 2024: _____
 - Se dispone de 24 TLD y 24 dosímetros de muñeca, en todos ellos la dosis profunda anual y la superficial anual es de fondo. _____
- 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 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. _____
- Tres trabajadores de radiofarmacia, no aparecen en los registros de formación de la instalación radiactiva. Según se manifiesta si asistieron a la formación. _____



- Se proporciona, al personal de nuevo ingreso, la formación mencionada en los apartados anteriores. _____
- Las enfermeras de terapia metabólica disponen de licencia y formación en materia de protección radiológica. _____
- Las enfermeras encargadas de inyectar el isótopo radiactivo a los pacientes de cardiología (pruebas de esfuerzo), disponen de licencia y formación ya que son las enfermeras del servicio de medicina nuclear. El cardiólogo dispone de formación y de dosímetro. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de procedimiento de reducción de dosis y procedimiento de traslado de material radiactivo por las dependencias del hospital. En el procedimiento de reducción de dosis no se considera el equipo fraccionador e inyector de dosis automático. _____
- Se dispone de inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas en uso, donde aparece: isótopo, 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 29/07/2024. Se concluye que las fuentes son estancas. _____
- Se dispone de los certificados de retirada de las fuentes radiactivas fuera de uso: ____
 - Tres fuentes de _____ con n/s _____, y _____, retiradas por el 09/06/2024. _____
 - Una fuente de _____ con n/s _____, retirada por _____ el 26/09/2024. _____
- Se dispone de certificado de actividad de las nuevas fuentes radiactivas encapsuladas adquiridas: _____
 - Fuente de _____, de _____ MBq de actividad nominal en fecha 30/07/2024 y n/s _____, cuyo fabricante es _____. _____
 - Dos fuentes de _____, una de _____ MBq de actividad nominal en fecha 15/05/2024 y n/s _____ y otra de _____ MBq de actividad nominal en fecha 15/05/2024, suministradas por _____. _____



- La instalación realiza la vigilancia de contaminación en Radiofarmacia y en Terapia Metabólica, en medicina nuclear convencional solo se realiza si se cree que hay posibilidad de contaminación. _____
- En las habitaciones de terapia metabólica, tras el alta del paciente, y una espera de un día, se realiza el monitoreo de toda la habitación. La de hoja de registro de esta vigilancia se encuentra en la puerta (zona exterior) de las habitaciones. _____
- Último registro en la habitación B-622p (pediátrica), el 18/02/2025, con máxima contaminación en el lavabo de Bq/cm². _____
- No se realiza vigilancia de ausencia de contaminación tras finalizar las jornadas de trabajo en el servicio de medicina nuclear convencional. _____
- Se registra la entrada de material radiactivo en formato electrónico por la Unidad de Radiofarmacia. La unidad de radiofarmacia 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 25, el 10/01/2025. _____
- Se registra en el Diario de Operación, la evacuación de los residuos radiactivos sólidos, ya decaídos. Última evacuación en fecha 17/02/2024, se evacúa una bolsa de roa de con número 66/255 y cubas de con números 67/255, 460/245 y 461/245. 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 última evacuación de residuos líquidos (correspondientes a las orinas de los depósitos). El 10/09/2024, _____, procedió a la evacuación del depósito número 1 que tenía una concentración de actividad estimada de Bq/m³. _____
- Se dispone de los partes de mantenimiento realizados en el año 2024 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 13/09/2024. _____
- 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. _____



- 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. _____
- El último tratamiento realizado con microesferas de _____, a día de la inspección, fue el 17/02/2025. Se dispone de registro del monitoreo de la sala donde se realiza el tratamiento y de la tasa de dosis en contacto con el paciente (_____ $\mu\text{Sv/h}$) y a un metro del mismo (_____ $\mu\text{Sv/h}$). _____
- Según se manifiesta el tratamiento con microesferas de _____ lo realiza el médico nuclear (manipula el material radiactivo), para ello se señala la sala y se forra la sala con papel absorbente. El resto de médicos vasculares, tienen información en materia de protección radiológica y utilizan equipos de protección plomados, durante la técnica.
- 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 198, 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 2023, en el que no se incluyen los equipos emisores de radiación ni sus revisiones. _____



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, el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y de las fuentes radiactivas 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 **“Servicio de Medicina Nuclear del 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.

Firmado por
En la fecha 14.03.2025 10:13:58 CET
Cargo: JEFE DE SERVICIO. MÉDICO