

ACTA DE INSPECCIÓN

D. _____, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó, el día quince de septiembre de dos mil veintiuno, en el **NUEVO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA**, sito en _____, en Salamanca.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección previa a la puesta en marcha de una instalación radiactiva destinada al uso de materiales radiactivos y equipos de rayos X, para diagnóstico y tratamiento en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización en vigor (MO-01), fue concedida por la Dirección General de Industria de la Consejería de Empleo e Industria de la Junta de Castilla y León en fecha 23 de julio de 2021.

La Inspección fue recibida por _____ y _____, Jefe, radiofísico y radiofísica residente del Servicio de Protección Radiológica respectivamente, 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 que el acta que se levante 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

SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- La situación y disposición de las dependencias concuerdan con los planos y datos aportados por el titular e incluidos en el Informe de Evaluación de la instalación (_____) a excepción de: _____



- _____

- _____

- _____

- _____

- _____

- En la planta _____ del hospital se dispone de: _____
- Tres salas de exploración para SPECT/TC, cada una de ellas con su puesto de control correspondiente y cabinas para los pacientes. En la sala denominada _____, está instalando un equipo SPECT/CT, de la firma _____
- Sala de espera de pacientes no inyectados. _____
- Aseos de pacientes no inyectados. _____
- Sala de espera de pacientes inyectados y encamados y aseo. _____
- Sala de espera de pacientes inyectados y aseo. _____
- Sala de inyección. _____
- Sala de tratamientos ambulatorios. _____
- Sala de glucemias. _____
- Sala de ganglio centinela. _____
- Sala de estudios funcionales. _____
- Sala de ventilación pulmonar. _____
- Un almacén temporal de residuos. _____
- Una sala de exploración PET-CT, equipada con un equipo PET, de la firma _____ que dispone de un CT equipado con un _____



generador, capaz de generar _____ \ 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. _____
- Una Radiofarmacia que cuenta con zona de recepción de radiofármacos, zona de control de calidad y sala temporal de residuos. _____

- Se dispone de contenedores plomados, actualmente están almacenados en la Radiofarmacia, pero según se manifiesta, se distribuirán en las diferentes dependencias tal y como se especifica en la Memoria. _____

- Las superficies y suelos de los boxes de inyección, la Radiofarmacia, la sala del PET/CT, las salas SPECT/CT y de los aseos (tanto de pacientes inyectados como no inyectados) son fácilmente descontaminables. _____

- Se dispone de indicación luminosa, compuesta por una luz roja y otra verde, en el dintel de la puerta de la sala de exploración, indicativa del funcionamiento del CT. La luz verde está iluminada cuando el equipo está encendido y la roja cuando se produce el funcionamiento del CT (estando las dos luces encendidas a la vez). Dicha configuración no coincide con los indicadores luminosos del Servicio de Radioterapia. _____

- No se dispone de enclavamiento entre el funcionamiento del CT y la apertura de la puerta de la sala del PET-CT, de tal manera que no se corta la irradiación al abrir la puerta ni se impide la irradiación si ésta se encuentra abierta. _____

- Se dispone de tres pulsadores de emergencia en el interior de la sala de tratamiento y uno en la pared lateral del puesto de control. Se dispone de pulsador "STOP" en el puesto de control que interrumpe la irradiación y el movimiento del equipo, pero que no corta la alimentación eléctrica. _____

TERAPIA METABÓLICA

- La situación y disposición de las dependencias concuerdan con los planos y datos aportados por el titular e incluidos en el Informe de Evaluación de la instalación (_____



- En la planta del hospital se dispone de: _____

-

-

-

-

-

-

-



ALMACÉN DE RESIDUOS

- La situación y disposición de las dependencias concuerdan con los planos y datos aportados por el titular e incluidos en el Informe de Evaluación de la instalación

- En la planta del hospital se dispone de: _____

-

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un monitor de contaminación de pies y manos, de la firma _____
- Se dispone de un monitor de contaminación portátil de la firma _____, calibrado en origen en abril de 2021. _____
- Se dispone de un monitor de radiación ambiental, de la firma _____, calibrado en origen el 9/3/21. _____
- Se dispone de ocho monitores fijos de radiación, de la firma _____, ubicados en las _____ habitaciones de terapia metabólica, en la sala de preparación/almacén de residuos de terapia metabólica, en la radiofarmacia y en la sala de inyección de Medicina Nuclear. Se dispone de los certificados de calibración emitidos por el _____ para los ocho monitores y sus respectivas sondas. _____
- En el cuarto temporal de residuos no se dispone actualmente de monitor de radiación, según se manifiesta, se trasladará el monitor que se encuentra en el Servicio de Medicina Nuclear de la _____.



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Se comprueba el funcionamiento de la indicación luminosa situada en el dintel de la puerta del PET-CT y de la indicación acústica mientras está irradiando éste.
- Se comprueba el pulsador de "STOP" situado en el puesto de control, que interrumpe la irradiación del CT. _____
- Se comprueba el funcionamiento del monitor de radiación fijo situado en la Radiofarmacia. _____

- Se realiza la medida del nivel de radiación en el puesto de control, en la mesa del operador, mientras se produce la irradiación con el CT, siendo el valor medido no superior al fondo. _____
- Para la comprobación de los blindajes de las diferentes dependencias de la instalación PET, se utiliza una dosis de _____ de actividad a las 5:12 de la mañana. En el momento de la realización de las medidas de niveles de radiación, la actividad es de _____
- Teniendo en cuenta que las actividades administradas a los pacientes serán entre _____ se realizan las medidas de niveles de radiación sin aplicar ningún factor de reducción en la tasa de dosis obtenida. _____
- Las tasas de dosis medidas con la dosis en el interior de la celda de dispensación:



PUNTO DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	TASA DE DOSIS MEDIDA ($\mu\text{Sv/h}$)
1	Pared del box contiguo	_____
2	Lateral derecho de la celda en contacto	_____
3	Lateral izquierdo de la celda en contacto	_____
4	Lateral derecho de la celda a 10 cm	_____
5	Lateral izquierdo de la celda a 10 cm	_____
6	Cristal de la celda en contacto	_____

- Las tasas de dosis medidas con la dosis en la camilla del PET/CT: _____

PUNTO DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	TASA DE DOSIS MEDIDA (μ Sv/h)
2	Puesto del operador en el PET/CT	
3	Puerta del PET/CT	
4	Cristal del puesto de control	

- Las tasas de dosis medidas con la dosis en la mesa del BOX 4: _____



PUNTO DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	TASA DE DOSIS MEDIDA (μ Sv/h)
1	Pared contigua de la Radiofarmacia	
2	Puesto del operador en la Radiofarmacia	
3	Puerta del BOX 4	
4	Pared contigua del BOX 5	
5	Pared contigua del BOX 3	
6	Cristal del SAS de Radiofarmacia que comunica con el BOX 4	

- Para la comprobación de los blindajes de las diferentes dependencias de la instalación que no son PET, se utiliza una dosis de _____ de actividad a las 12:30. _____

- Con la dosis en las camas de la sala de espera de pacientes encamados y en las sillas de la sala de espera de pacientes inyectados, las tasas de dosis medidas en las puertas de las salas y en el Control de Enfermería son fondo. _____
- Las tasas de dosis medidas con la dosis en el puesto del paciente en la sala de inyección: _____

PUNTO DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	TASA DE DOSIS MEDIDA ($\mu\text{Sv/h}$)
2	Puesto del operador en la Radiofarmacia	
3	Puerta de la sala de inyección	
4	Cristal del SAS de Radiofarmacia que comunica con la sala de inyección	



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Los operadores están clasificados como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realizará mediante el uso de un dosímetro de solapa, de muñeca y otro de anillo para el personal del PET. _____
- Se dispone de un plan de formación continuada en Protección Radiológica para el personal de la instalación. _____
- Según se manifiesta, la formación del personal de nueva incorporación a las habitaciones de Terapia Metabólica se realizará entre finales de septiembre y principios de octubre. _____
- Según se manifiesta, se impartirá una formación al personal del Servicio de Medicina Nuclear de la _____ que se traslade a la IRA/3466, donde se incluirá el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____
- En el momento de la inspección, se dispone de seis licencias de operador en vigor y ninguna de supervisor, aplicadas a la instalación. Se dispone de correo electrónico enviado al Área de Licencias del CSN, donde se solicita la licencia compartida en las dos instalaciones para el personal de Medicina Nuclear. _____

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.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "NUEVO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Salamanca, 20 de septiembre 2021

Vº Bº Gerente Atención Especializada
DE CAST.

[Firma] de Radiología P.R.

DESVIACIONES OBSERVADAS EN EL ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/01/IRA-3466/2021

Tras recibir el Acta de Inspección de puesta en marcha de la Instalación Radiactiva de Medicina Nuclear del Nuevo Hospital de Salamanca (IRA-3466), se ha detectado la siguiente desviación:

- La indicación luminosa que se menciona en la página 3 hace referencia únicamente a la sala donde está ubicado el PET-CT En la sala donde está ubicada la gammacámara Spect/CT la indicación luminosa consta de un único piloto que cambia de color según el estado del CT (blanco: equipo apagado; verde: equipo encendido; rojo: equipo irradiando), similar a los indicadores instalados en los búnkeres de radioterapia.

En Salamanca, a 20 de septiembre de 2021

Vº Bº GERENTE ATENCIÓN ESPECIALIZADA

JEFE DE RADIOFÍSICA Y PROTECCIÓN

~~RADIOLOGÍA~~

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/01/IRA-3466/2021, correspondiente a la inspección realizada en Salamanca, el día quince de septiembre de dos mil veintiuno, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan las aclaraciones aportadas por el titular respecto a las indicaciones luminosas del PET/CT el del SPECT/CT.

Fdo.:

el día 24/09/2021 con un
certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

