

ACTA DE INSPECCION

D/D^a. [REDACTED], Inspector/a del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el día diecinueve de febrero de dos mil dieciséis en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA**, sito en [REDACTED] en Salamanca.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva dedicada a radioterapia y medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización (MO-24) fue concedida por la Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica de la Junta de Castilla y León con fecha 10 de diciembre de 2014.

La Inspección fue recibida por, D^a [REDACTED] Jefa del Servicio de Medicina Nuclear, D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRFPR), D. [REDACTED] y D. [REDACTED], Radiofísicos del SRFPR, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

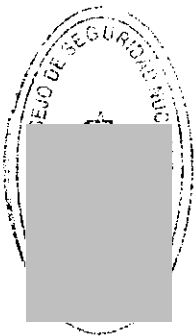
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia 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:

- En esta inspección a la instalación solo se ha visitado la parte correspondiente a Medicina Nuclear y el equipo de alta tasa ubicado en radioterapia. _____

UNO: SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR.

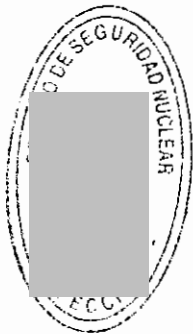
- Las dependencias principales del Servicio de Medicina Nuclear situadas en la planta semisótano son: _____



- Una sala para pacientes inyectados de medicina nuclear convencional junto con su aseo y una sala para tratamiento ambulatorio de I-131 o pediatría. _
- Dos salas de exploración, donde una de ellas dispone de un equipo Spect-CT de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. _____
- Una cámara caliente que dispone de una antesala común y dos dependencias que se abren en ella. En una de ellas se encuentran cuatro pozos de obra con residuos y además se almacenan provisionalmente los generadores de Mo/Tc hasta su traslado al almacén del semisótano. La otra dependencia es la zona de trabajo de la gammateca y elución de generadores, que dispone de un recinto blindado de doble manipulación provisto de sistema de ventilación forzada y filtración con visores plomados, por debajo se encuentran dos armarios blindados donde se almacena las fuentes de calibración que se muestran en el anexo. _____

Además disponen de dos fuentes radiactivas encapsuladas planas de Co-57 suministradas por [REDACTED], una de 435 MBq de actividad a fecha 20/4/15 y la otra de 440 MBq a fecha 16/9/13. _____

- La sala de administración de dosis que es colindante con la anterior y comunicada a través de una exclusiva por donde se pasan las dosis. En esta sala hay un recinto con ventilación forzada y filtrada que se utiliza para la aplicación de aerosoles de Tc. Disponen de delantales plomados y material de protección para las jeringuillas. _____
- Dos habitaciones para terapia metabólica, que en el momento de la inspección una estaba ocupada por un paciente. Equipadas con circuito de TV. La recogida de orina se realiza mediante envases de plástico situados en recipientes plomados dentro de cada baño. Estos envases son recogidos por personal del Servicio de Física y PR y conducidos al almacén de residuos. Disponen de pantallas blindadas de radioprotección. _____
- Un almacén de residuos en la misma planta, donde se almacenan los generadores gastados hasta su retirada por la casa suministradora, ropa contaminada y unos bidones con columnas de molibdeno separadas. _____
- Sala donde se ubica un equipo PET/CT de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que el día de la inspección estaba en mantenimiento. Dispone de señalización verde y roja en el dintel de la puerta. _____



En esta sala se almacena la fuente cilíndrica de Ge-68 de 82,88 MBq de actividad a fecha 2/09/15 y con n/s 9869. _____

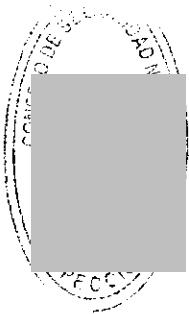
- Tres boxes para administración y reposo de pacientes que se sometan a pruebas de PET/CT, junto a un aseo. _____
- Una sala de radiofarmacia para el F-18 equipada con una cabina de flujo laminar blindada y en su interior se encuentra el dispensador automático.
- Disponen de medios para establecer el control de accesos, señalización reglamentaria, material para descontaminación, protectores de jeringas, contenedores para la gestión y almacenamiento temporal de residuos así como material radiactivo dentro de los límites autorizados. _____

DOS: BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA

- Disponen de un equipo de alta tasa de dosis de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 10743 que aloja en su interior una fuente radiactiva encapsulada de Ir-192 de 363,0 GBq (9,81 Ci) de actividad y n/s D36F7362. _____
- El equipo se encontraba señalizado con la etiqueta de norma UNE 73-332 y la etiqueta con los datos de la fuente radiactiva encapsulada alojada en su interior. _____
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada y el albarán de retirada de la fuente anterior. _____
- Se rellena de forma electrónica las hojas del inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad. Se comprobó que los datos enviados al CSN coincidían con los de la instalación. _____
- Según se manifestó el personal que opera el equipo de alta tasa pertenece al Servicio de Física y Protección Radiológica del Hospital. _____

TRES: PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de seis licencias de supervisor, y veinticinco licencias de operador en vigor. Además disponen de otra licencia de supervisor en vigor que falta solicitar su aplicación compartida. _____
- Se mostró el último informe dosimétrico correspondiente al mes de diciembre de 2015 y realizado por el [REDACTED]. En dicho informe se detallan las dosis de treinta personal expuestas con valores de dosis profunda acumulada inferiores a 3,1

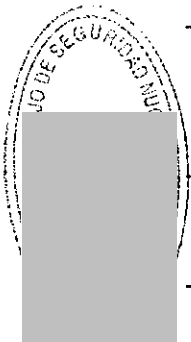


mSv para dosímetro de solapa. Además dieciocho personas tienen asignado dosímetro de muñeca con dosis superficial acumulada inferior a 30 mSv. _____

- Se mostró el último informe dosimétrico correspondiente al mes de noviembre de 2015 y realizado por el [REDACTED] para ocho dosímetros de anillo mas uno rotatorio, con valores de dosis superficial acumulada inferiores a 34 mSv. _____
- Con fecha 17 de febrero de 2016 el SRFPR impartió un curso de formación sobre "Exposición ocupacional de protección del trabajador" al que asistieron veinticinco trabajadores expuestos. Disponen de registros. _____

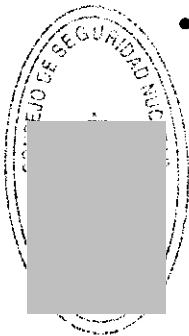
CUATRO: GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Disponen de un programa de calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación y contaminación. _____
- Disponen de los monitores de radiación y contaminación que se detallan en el informe anual de la instalación del año 2014 siendo el n/s para el monitor [REDACTED] el siguiente: 135207-2533. _____
- Todos los equipos han sido verificados por el personal del SRFPR en el último trimestre del año 2015 excepto el monitor [REDACTED] que se encuentra siendo reparado. _____
Estaba disponible el certificado de calibración en fabrica [REDACTED] del moitor [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 6019 con fecha 301/12/2014. _____
- Los residuos radiactivos de Ra-223/Ac-227 serán retirados por la empresa suministradora del mismo [REDACTED]. _____
- Se reciben dos generadores de Mo/Tc a la semana (lunes y miércoles) de 12 GBq y 16 GBq de actividad y unos tres envíos de F-18 al día. _____
- El día de la inspección no se recibió material radiactivo. _____
- Estaban disponible los albaranes de retirada de los generadores gastados, siendo los últimos de 25 generadores de la firma [REDACTED] a fecha 1/02/16 y 20 generadores de la firma [REDACTED] a fecha 26/01/16. _____
- Se ha realizado el control de los niveles de radiación mediante el uso de dosímetros de área en las zonas de influencia del PET. Estaban disponibles las lecturas de dichos dosímetros con valores no significativos. _____



- El SRFPR realiza dos veces por semana medidas de los niveles de radiación y contaminación del Servicio de Medicina Nuclear así como las medidas a los pacientes ingresados en las habitaciones de terapia metabólica. _____
- Estaban disponibles cuatro Diarios de Operación diligenciados y dos, uno para residuos sólidos y otro para líquidos, de registro interno pertenecientes al SRFPR: _____

- Diario de Operación de Residuos perteneciente al SPR, en el que son anotados las transferencias de residuos radiactivos tanto líquidos como sólidos del Servicio de Medicina Nuclear al SPR. _____
- Diario de Operación actualizado perteneciente al SPR donde se anota la vigilancia ambiental de las habitaciones de terapia metabólica, los vertidos de residuos líquidos, las evacuaciones de residuos sólidos como residuos convencionales hospitalarios. _____
- Diario de Operación perteneciente al Servicio de Medicina Nuclear, donde se anota la fecha de entrada, el suministrador, tipo de isótopo, actividad y la transferencia de los residuos al SPR. La última anotación es de fecha 8/03/15. _____



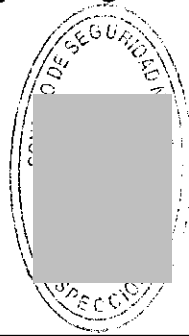
Desde esta fecha disponen de un registro del material radiactivo recibido. Según se manifiesta van a volver a registrar la entrada del material radiactivo así como otros datos significativos de la instalación en un nuevo diario de operación. _____

- Diario de Operación perteneciente al Servicio de Medicina Nuclear, donde anotan lo relativo a la terapia metabólica como el nombre del paciente, hora de entrada. _____
- Estaban disponibles los controles de calidad de los equipos PET/CT y SPECT/CT realizados por el Servicio de Física y Protección Radiológica del hospital con fecha 27/10/15. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear fuera de plazo el Informe Anual del año 2014 correspondiente al Servicio de Medicina Nuclear. _____

CINCO: DESVIACIONES.

- No se ha realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas en uso. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, 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 por triplicado en Madrid, y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintitrés de febrero de dos mil dieciséis.



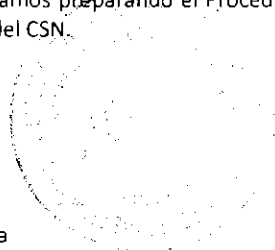
TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **“HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA”**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

REPAROS AL CONTENIDO DEL ACTA

- En el apartado UNO:
- En la descripción de las dependencias, se dice que hay “Dos salas de exploración”, cuando en realidad hay tres.
- En la sala del PET/TAC, al indicar la fecha de actividad de la fuente de Ge-68, se da en formato americano “2/09/15”, para evitar posibles equívocos futuros, quisiera dejar constancia de que la fecha es “9 de febrero de 2015”.
- En el apartado CUATRO:
- La fecha de calibración del detector del monitor [redacted] es: 30/12/2014, en lugar de 30/12/2014
- Al citar los Diarios de Operación, se dice que “Estaban disponibles cuatro Diarios de Operación diligenciados” y a continuación pasa a detallarlos. En realidad sólo hay tres. Los dos primeros que se describen en el Acta, y que se dice pertenecen al SPR, son en realidad el mismo.
- Respecto al Informe Anual del año 2014 del Sv de Medicina Nuclear, la fecha de registro de salida de Salamanca es del 30 de Marzo de 2015.
- En el apartado CINCO: DESVIACIONES:
- Sólo indicar qué ya estamos preparando el Procedimiento para verificar la estanqueidad de las fuentes, adaptado a la Guía 5.3 del CSN.

Salamanca, 14 de marzo de 2016
Firmado

Gerente de A [redacted] alizada



DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/41/IRA-0396/16, de fecha diecinueve de febrero de dos mil dieciséis, el/la Inspector/a que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Comentarios del apartado uno: Se aceptas los comentarios.

Comentarios del apartado cuatro: Se aceptan los dos primeros comentarios y el tercer comentario no se acepta, el informe anual del año 2014 se recibió fuera del plazo en el CSN.

Comentarios del apartado desviaciones: El comentario no modifica el contenido del acta.

Madrid, 30 de marzo de 2016

Fdo.:


**INSPECTOR/A DE INSTALACIONES
RADIATIVAS**