

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día treinta de noviembre de dos mil veintitrés en **GAMMAIMAGEN S.L.**, sito en el Hospital de la Santísima Trinidad, en el , 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-02) fue concedida por la Dirección General de Industria de la Junta de Castilla y León, en fecha 04 de noviembre de 2018.

La Inspección fue recibida por , Supervisor de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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

- Las dependencias principales de las que consta la instalación se ubican en la planta del hospital y son:
, sala de administración de dosis, sala de espera de pacientes inyectados y aseo de pacientes inyectados. _____
- Se dispone de medios para establecer un control de accesos, material para descontaminación, protector de jeringas, contenedor para la gestión y almacenamiento temporal de residuos y material radiactivo, dentro de los límites autorizados. _____
- La entrada principal de las dependencias de la instalación se encuentra reglamentariamente señalizada. _____
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de de MBq de actividad nominal, en fecha 16/05/2003 y n/s adquirida por . Se utiliza para la verificación del activímetro y del equipo de detección y medida de la radiación. Dicha fuente se encuentra alojada dentro de la gammateca de la . _____



- Nunca se han adquirido las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ y _____, para las que están autorizados. _____
- Se dispone de un equipo de estudios de ventilación con aerosoles y de sistema de ventilación. _____

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 seis años y de verificación mensual, con la fuente de _____.
- Se dispone de un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma modelo _____ y n/s _____ con sonda marca _____ modelo _____ y n/s _____
- Se dispone del certificado de calibración del equipo de detección y medida de la radiación emitido por el _____ en fecha 24/11/2021. _____
- Se dispone de registro de las verificaciones efectuadas al equipo de medida de la radiación en fecha 10/10/2023. Dicho registro se encuentra en el Diario de Operación



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: _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de procedimiento de gestión de residuos radiactivos. _____
- Se dispone de procedimiento de recepción de bultos radiactivos. _____
- Se dispone de una licencia de supervisor y una licencia de operador en vigor.
- El personal con licencia está dispone de una clasificación radiológica de Categoría A. Realizan el reconocimiento médico con periodicidad anual. Los dos reconocimientos se han realizado en noviembre de 2023. _____
- Se dispone de dos dosímetros personales asignados al personal con licencia más un dosímetro rotatorio. Las lecturas dosimétricas son gestionadas por _____ Último registro de octubre de 2023, con dosis profunda acumulada no superior a _____ mSv.

- Con fecha 09/06/2022, se realizó la formación continuada en materia de protección radiológica. Se registra en el Diario de Operación, aparece el contenido. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se realiza el control de los niveles de contaminación mensualmente. No se realizan tras finalizar la jornada de trabajo. Según se manifiesta se comenzará a realizar de la manera adecuada. _____
- Las pruebas que garantizan la hermeticidad de la fuente radiactiva de _____ se realizaron en fecha 27/09/2022 por _____. Se dispone de correo electrónico donde el Titular se pone en contacto con _____, y se fija como fecha de la próxima prueba de hermeticidad el 11/12/2023. _____
- Se recibe un generador de _____ de GBq de actividad cada quince días, a excepción de la temporada estival que se recibe cada tres semanas. _____
- Se dispone del albarán de entrega del último generador de _____ con n/s suministrado por _____ el 27/11/2023. _____
- Se dispone de los albaranes de la última retirada de generadores de _____ decaídos (11). Dicha retirada la realizó _____ en fecha 25/08/2022. _____
- Se dispone de los albaranes de entrada de material radiactivo. En el mes de noviembre se ha recibido: _____

- MBq de _____ con nº/lote _____ suministrado por _____ el 02/11/2023. _____
- Generador de _____ de _____ con nº/lote _____ suministrado por _____ el 13/11/2023. _____
- MBq de _____ con nº/lote _____ suministrado por _____ el 20/11/2023. _____
- MBq de _____ con nº/lote _____ suministrado por _____ el 23/11/2023. _____
- Generador de _____ de GBq con nº/lote _____ suministrado por _____ el 27/11/2023. _____
- MBq de _____ con nº/lote _____ suministrado por _____ el 30/11/2023. _____



- Se encuentran registrados en el Diario de Operación, las dosis recibidas por los pacientes de cada isótopo radiactivo, los generadores recibidos y la retirada de los generadores decaídos y los residuos radiactivos. _____
- Se dispone de registro informático sobre la entrada de material radiactivo. _____
- Los residuos radiactivos son gestionados por grupos. El primer grupo corresponde a residuos tecnecidos; el segundo a sólidos contaminados con _____, _____, _____ e _____; el siguiente grupo corresponde a los generadores; le sigue el de residuos líquidos y finalmente el de residuos de _____. _____
- En fecha 10/05/2023, la empresa _____ retira las bolsas de residuos, etiquetadas como “Bolsa _____ y _____ correspondientes al grupo de tecnecidos. Se dispone de albarán y además dicha retirada se anota en el Diario de Operación. _____
- Se muestran las normas de protección radiológica que proporcionan a los pacientes sometidos a tratamientos con _____. _____
- Se está elaborando las normas de protección radiológica a proporcionar a los pacientes de diagnóstico. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado, con referencia 188.03, en el que se anotan datos relativos a: entrada y retirada de material radiactivo, gestión de residuos radiactivos, comprobaciones de equipos de detección y medida de la radiación, niveles de radiación y contaminación, formación en materia de protección radiológica, pruebas de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual de la instalación, correspondiente a las actividades realizadas en el 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 RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **GAMMAIMAGEN S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.