Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día nueve de marzo de dos mil veintiuno, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSIDAD DE BURGOS**, sito Burgos.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de materiales radiactivos y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico y tratamiento de pacientes, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-03) fue concedida por la Dirección General de Industria y Competitividad de la Consejería de Economía y Hacienda de la Junta de Castilla y León con fecha 18 de junio de 2019.

La Inspección fue recibida por y , Jefe del Servicio de Radiofísica Hospitalaria y Jefe del Servicio de Medicina Nuclear 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

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

UNIDAD DE RADIOFARMACIA

- Se encuentra ubicada en . _____
- La recepción de los bultos se realiza en . _____
- La Unidad de Radiofarmacia consta de las siguientes dependencias:_____
  - Un área de preparación de radiofármacos equipada con:_____
    - Una gammateca para almacenamiento de radiofármacos a temperatura ambiente._____
    - Un frigorífico blindado para almacenamiento de radiofármacos a baja temperatura. _____
    - Una celda blindada para almacenamiento y elución de los y preparación de monodosis de radiofármacos, de la firma , compuesta de dos alvéolos con capacidad para tres o cuatro generadores._____
    - Una celda para marcaje celular de la firma _____
    - Una bancada de trabajo con mampara blindada para manipulación de radioisótopos. _____
    - Dos contenedores plomados para residuos biológicos. _____
    - Dos activímetros de la marca .____
  - Un área de control de calidad, utilizada como almacén de equipos, compuesta por una bancada de trabajo con mampara blindada para manipulación de radioisótopos, una celda de almacenamiento provisional de jeringas cargadas con radioisótopos, el contador de pozo y la sonda de captación tiroidea. ___
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Se dispone de un delantal y cinco chalecos-falda plomados, seis protectores de tiroides, seis gafas plomadas, diez protectores plomados de jeringas, solución descontaminante y contenedores fijos y móviles para la gestión de residuos. _

- Se dispone de tres monitores fijos para la medida de la radiación, de la firma , situados en el área de preparación de dosis, control de calidad y administración de dosis respectivamente. Han sido calibrados en en julio de 2011 y verificados por el personal del Servicio de Protección Radiológica (SPR) el 22 de diciembre de 2020. _____

- Se dispone de un monitor de contaminación personal de la firma calibrado en origen en julio de 2011 y verificado por el personal del SPR el 30 de diciembre de 2020. _____

- El inventario de fuentes encapsuladas es el indicado en el Anexo I._____

UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR

- Se encuentra ubicada en l _____

- La Unidad consta de las siguientes dependencias: _____

  - Se dispone de dos gammacámaras SPECT-TAC de la firma ubicadas en sendas salas señalizadas como zona controlada, con acceso desde el pasillo o desde su cabina correspondiente. Disponen de cristal plomado en la sala de control y de señalización luminosa (verde/rojo) en los dinteles de la puerta de acceso a la sala de control y de la puerta de acceso desde el pasillo. _____

  - Una sala de control compartida para ambas gammacámaras. _____

  - Dos salas de espera de pacientes inyectados; una infantil y otra para adultos.

  - Dos aseos para pacientes inyectados con sendos depósitos de residuos y superficies fácilmente descontaminables. _____

  - Una sala de espera para pacientes encamados inyectados. _____

  - Una sala para exploraciones de ventilación pulmonar. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Una sala de consulta de pacientes inyectados. _____
- Una sala para administración de radiofármacos, que dispone de una bancada de trabajo con mampara blindada para manipulación de radioisótopos y dos contenedores blindados para residuos biológicos. _____
- Las monodosis se trasladan desde la unidad de radiofarmacia a la sala de administración de dosis mediante contenedores plomados. _____
- Un almacén de residuos radiactivos que contiene seis depósitos de almacenamiento de residuos de alta energía

  y una encimera con poza para vertido de residuos. En el momento de la inspección el número 4 se encontraba vacío._____

- El SPR es el encargado de gestionar los residuos de la sala de administración de dosis._____
- Se dispone de un monitor fijo para la medida de la radiación, de la firma situado en el almacén de residuos. Ha sido calibrado en en julio de 2019 y verificado por el personal del el 22 de diciembre de 2020._____

UNIDAD DE HOSPITALIZACIÓN DE TRATAMIENTOS METABÓLICOS

- Se encuentra ubicada en _____
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas._____
- La Unidad consta de las siguientes dependencias: _____
  - Dos habitaciones de hospitalización para tratamientos metabólicos, con mamparas blindadas para protección del personal, carros blindados para el transporte de fuentes radiactivas, e inodoro con dispositivo de recogida automático de residuos._____
  - Una sala de enfermería con _____
  - Dos salas de espera de familiares de pacientes._____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Se dispone de un monitor , situado en la entrada de las habitaciones. Ha sido calibrados en e 27 julio de 2020 y verificado el 22 de diciembre de 2020. _____

UNIDAD DE GESTIÓN Y TRATAMIENTO DE RESIDUOS RADIACTIVOS

- Se encuentra ubicada en _____
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas._____
- La Unidad consta de las siguientes dependencias: _____
  - Una sala de almacenamiento de residuos radiactivos líquidos, con tres depósitos para su almacenamiento. El día de la inspección los tanques de residuos líquidos se encontraban llenos al 0%, 85% y 26% de su capacidad. _
  - Una sala de almacenamiento de residuos radiactivos sólidos, con seis depósitos para almacenamiento de residuos sólidos de baja energía, cinco para almacenamiento de residuos de alta energía, dos estanterías para almacenamiento de generadores de y carros blindados para transporte de residuos. _____
- Los residuos sólidos se encuentran almacenados en botes de plástico identificados con un número. Se dispone de registro informático en el que consta el tipo de isótopo, actividad, fecha de cierre y fecha prevista de evacuación para cada número. _____
- Se dispone de dos monitores fijos para la medida de la radiación, de la firma situados en sendos almacenes de residuos. Han sido calibrados en en julio de 2011 y verificados el 22 de diciembre de 2020. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación (PR-002.rev1 última revisión noviembre de 2018) donde se establece la calibración de los equipos portátiles y la verificación de los fijos. La verificación

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

de los equipos fijos se realiza mensualmente, la verificación de los portátiles anualmente y la calibración de los portátiles cada cinco años._____

- Se dispone de dos monitores de contaminación portátil de la firma calibrados en origen en julio de 2020 y julio de 2019 respectivamente, y verificados el 30 de diciembre de 2020._____

- Se dispone de un monitor de contaminación de la firma calibrado en origen el 16 de enero de 2019._____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- El personal de enfermería del Servicio de Medicina Nuclear realiza diariamente controles de contaminación en el Servicio. Se dispone de registro._____

- El Servicio de Protección Radiológica efectúa anualmente una verificación de blindajes, de las diferentes señalizaciones luminosas y la señalización en todo el Servicio de Medicina Nuclear. La última vigilancia realizada fue el 14/8/20. ___

- Se realiza una medida de los niveles de radiación en la Radiofarmacia, en los aseos de pacientes inyectados, en el interior de las habitaciones de terapia metabólica y en los aseos ubicados en éstas. Los valores medidos no son significativos. El equipo utilizado es un detector _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de siete licencias de supervisor y trece licencias de operador en vigor._____

- Los supervisores están clasificados como categoría B y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa._____

- Los operadores están clasificados como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa y otro de muñeca. _____

- Se dispone de un plan de formación continuada en Protección Radiológica para el personal de la instalación. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Con fecha 6 de febrero de 2019 se impartió la formación continuada en materia de Protección Radiológica al personal expuesto del Servicio de Medicina Nuclear según procedimiento . Se dispone de registros del contenido y los asistentes (15). _____

- Con fecha 24 de julio de 2019 se ha realizado el simulacro anual del Servicio de Medicina Nuclear según procedimiento . Se dispone de registros del contenido y los asistentes (11). _____

- Se dispone de registro de la entrega del procedimiento de formación continuada en materia de Protección Radiológica al personal nuevo o reincorporado tras un periodo de baja de larga duración. _____

- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el de de 18 dosímetros personales y 10 dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro febrero de 2020, no presentando valores significativos._____

- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital es el encargado de realizar las revisiones médicas. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Según figura en el Diario de Operación, el 26/4/19 se produjo un caso de contaminación superficial en antebrazos, con . Según se especifica, se descontamina con agua y jabón en la ducha y se comprueba posteriormente mediante el monitor de contaminación que ésta ha desaparecido._____

- Se dispone del certificado de retirada el día 28/8/19 por parte de la fuente radiactiva de actividad a fecha 25/04/18. _____

- Se dispone del certificado de retirada el día 22/3/20 por parte de de la fuente radiactiva de actividad a fecha 17/04/19. _____

- Se dispone de los registros de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes de realizadas por con fecha de 14/2/20. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Se dispone de los registros de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las realizadas con fecha de 19/10/20._____

- Se mostró a la Inspección el último albarán de recogida realizado por la empresa suministradora , correspondiente a 34 generadores de con fecha 23/1/20 y el alabarán de recogida de 36 generadores realiza por el 26/5/20._____

- Se dispone de registro del mantenimiento preventivo semestral realizado por Siemens a las dos gammacámaras, siendo el último correspondiente a noviembre de 2020. _____

- Se dispone de registro informático de la entrada de material radiactivo. El día 8/3/21 se recibió un generador de de actividad a 12/3/21. El día 4/3/21 se recibió un generador de 6/3/21. El día 4/3/21 se recibieron 2 dosis de con una actividad a 3/3/21 cada una, procedentes de El día 13/1/20 se recibió una dosis de con una actividad a 17/1/20, procedentes de El día 1/3/21 se recibió una dosis de a 1/3/21, procedentes de El día 1/3/21 se recibió una a 5/3/21, procedentes de . Se comprobó que coincidía con los albaranes de entrega. _____

- Se recibe un de cada firma semanalmente. _____

- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de un Diario de Operación general, encontrándose actualizado._____

- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2019. _____

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

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

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.

Firmado por el día 16/03/2021 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

---

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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

ANEXO I: LISTADO DE FUENTES ENCAPSULADAS