

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día ocho 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 previa a la Notificación de Puesta en Marcha den un equipo PET-CT, 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 situación y disposición de las dependencias concuerdan con los planos y datos aportados en la Memoria Descriptiva de la instalación. _____
- En _____ del hospital se dispone de: _____
- Cinco boxes de inyección y reposo de pacientes. _____



- Un aseo para pacientes inyectado. _____
- Un aseo para pacientes no inyectados. _____
- Una sala de recepción de pacientes. _____
- Una sala de control. _____
- Una sala de exploración PET-CT, equipada con un equipo PET, de la firma _____ que dispone de un CT multicorte helicoidal, equipado con un generador de _____ de potencia, capaz de generar _____ de tensión e intensidad máxima. _____
- Una Radiofarmacia específica para _____ equipada con: _____
 - Un sistema automático de administración de _____
En el caso de que el equipo no se encontrase disponible, se dispone de un sistema de preparación y administración manual. ____
 - Seis protectores plomados de jeringas para realizar la administración manual. _____
 - Una cabina de flujo laminar equipada con un sistema de extracción forzada. _____
- Se dispone de siete contenedores plomados; uno en cada box de inyección, uno en la Radiofarmacia y otro en el aseo de pacientes inyectados. _____
- Los boxes de inyección disponen de acceso mediante tarjeta electrónica e indicación luminosa (roja/verde) indicativa de la presencia del paciente en el interior del box. _____
- El acceso al aseo de pacientes inyectados se realiza _____
- Las superficies y suelos de los boxes de inyección, la Radiofarmacia, la sala del PET/CT y de los aseos (tanto de pacientes inyectados como no inyectados) son fácilmente descontaminables. _____
- Se dispone de ocho pulsadores de parada de emergencia: cuatro en el cabezal del equipo (a cada lado de la camilla de tratamiento en ambas caras del cabezal), uno en la pared lateral de la sala, uno en la pared colindante con la sala de control, uno en el interior de la sala de control y otro en el puesto del operador.



- En el Anexo I se adjuntan una serie de fotografías de los boxes de inyección y de la sala del PET-CT. _____
- Se dispone de indicación luminosa en el dintel de la puerta de la sala de exploración, indicativa del funcionamiento del CT. Se ilumina la luz roja cuando el CT está en funcionamiento. _____
- 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. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un monitor de contaminación de pies y manos, de la firma _____
calibrado en origen el 4/3/19. _____
- Se dispone de un monitor de contaminación portátil de la firma _____
calibrado en origen el 16/1/19. _____
- Se dispone de un monitor de radiación ambiental, de la firma _____
, calibrado en origen el 21/2/19. _____

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 mientras está irradiando éste. _____
- Se comprueba la indicación luminosa situada en el dintel de la puerta del box 3, mientras se simula que hay un paciente en su interior. _____
- Se comprueba el pulsador de emergencia situado en la pared del puesto de control, que interrumpe la irradiación del CT. _____
- Para la comprobación de los blindajes de las diferentes dependencias de la instalación, se utiliza una _____ medidos en el momento de la realización de las medidas de niveles de radiación. _____



- Teniendo en cuenta que las actividades administradas a los pacientes serán como máximo de _____, se realizan las medidas de niveles de radiación y se aplica el factor de corrección de _____ para determinar las tasas de dosis que se medirían si la actividad de la fuente _____
- En el Anexo II se representan los diferentes puntos de medida en función de la posición de la _____ (_____)
- 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. _____
- A continuación se indican las tasas de dosis medidas en los diferentes puntos de medida así como la tasa de dosis corregida mediante el factor _____



PUNTO DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	TASA DE DOSIS MEDIDA (μ Sv/h)	TASA DE DOSIS CORREGIDA (μ Sv/h)

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Según se manifiesta, todo el personal del Servicio de Medicina Nuclear trabajará en el PET. _____
- 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 realizará mediante el uso de un dosímetro de solapa y otro de anillo. _____
- Se dispone de un plan de formación continuada en Protección Radiológica para el personal de la instalación. _____
- Según se manifiesta, la formación relativa a la operación del PET-CT y del equipo automático de administración de dosis, se realizará una vez se reciba la autorización para tratar pacientes. _____
- Según se manifiesta, en la formación bienal en materia de protección radiológica, planificada para el 11 y 12 de marzo, se incluirán sesiones formativas sobre los cambios en el Reglamento de Funcionamiento y en el Plan de Emergencia, derivados de esta modificación. _____



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.

Firmado por _____ el
día 15/03/2021 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.

Registro de documentación de instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico

DATOS DE LA PERSONA QUE PRESENTA LA SOLICITUD

ORGANISMO, INSTALACIÓN, EMPRESA U OTRA ENTIDAD

Entidad: Hospital Universitario de Burgos

DATOS DEL ENVIO

Tipo de documento: ACTA DE INSPECCION

Asunto: Conformidad con el acta de inspección de puesta en marcha del PET en la IRA-3153

Observaciones: Se manifiesta la conformidad con el acta. Tan sólo se observa una errata en el modelo de sistema de inyección automático que es modelo en lugar de modelo

UNIDAD DE DESTINO

Unidad de destino: DIRECCIÓN TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

CONFIDENCIALIDAD

Datos reservados

Datos personales

Datos propietarios

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/07/IRA-3152/2021, correspondiente a la inspección realizada en Burgos, el día ocho de marzo de dos mil veintiuno, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios aportados por el titular que modifican el contenido del acta.

En Madrid,

Fdo.:

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

