

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear acreditado como inspector, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día dieciocho de septiembre de dos mil veinticinco, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSIDAD DE BURGOS**, NIF , sito en , Burgos.

La visita tuvo por objeto inspeccionar 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-05) fue concedida por la Dirección General de Industria de la Consejería de Empleo e Industria de la Junta de Castilla y León con fecha 7 de julio de 2021, así como la modificación (MA-02,), aceptadas por el CSN con fecha 9 de abril de 2024.

La Inspección fue recibida por y ,
y
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 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

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

UNIDAD DE RADIOFARMACIA

- Se encuentra ubicada en la planta -2 del Hospital. _____



- La recepción de los bultos se realiza en la planta -3, posteriormente se suben a la -2 donde se realiza la preparación de los radiofármacos. _____
- 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 generadores de y preparación de monodosis de radiofármacos, de la firma modelo _____, compuesta de dos alvéolos con capacidad para tres o cuatro generadores. _____
 - Una celda para marcaje celular de la firma _____ modelo _____
 - Una bancada de trabajo con mampara blindada para manipulación de radioisótopos. _____
 - Dos contenedores plomados para residuos biológicos. _____
 - 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. _____
 - No se dispone de sistema de ventilación tal que se mantengan las condiciones de presión positiva en el interior de la sala de preparación de radiofármacos respecto de las salas adyacentes. _____
 - La esclusa que da entrada a la zona de preparación de radiofármacos no dispone de enclavamiento automático que impida la apertura de simultánea de la puerta de la zona de recepción de bultos y la de preparación de radiofármacos, impidiendo que se mantengan las condiciones de presión. _____
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. _____
- 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 modelo _____ con n/s



situados en el área de preparación de dosis, control de calidad y administración de dosis respectivamente. Han sido calibrados en _____ en 16/7/24, 3/7/18 y 7/11/23 respectivamente y verificados por el personal del Servicio de Protección Radiológica (SPR) el 11/12/24. _____

- El inventario de fuentes encapsuladas se corresponde con lo especificado en el Informe Anual de 2024. _____

UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR

- Se encuentra ubicada en la planta -2 del Hospital. _____
- La Unidad consta de las siguientes dependencias: _____
 - Se dispone de dos gammacámaras SPECT-CT de la firma _____, modelos _____ y _____, 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. _____
 - 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 (el número 1 para residuos _____, el 2 para _____, el 3 para _____, el 4 para _____, el 5 para _____ y el 6 para _____) 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 _____ modelo _____ con n/s _____, situado en el almacén de residuos. Ha sido calibrado en _____ en julio de 2018 y verificado por el personal del SPR el 11/12/24. _____

UNIDAD PET-CT

- En la planta -3 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 _____, modelo _____, que dispone de un CT multicorte helicoidal, equipado con un generador de 100 kW de potencia, capaz de generar 140 kV y 800 mA de tensión e intensidad máxima. _____
 - Una Radiofarmacia específica para isótopos PET equipada con: _____
 - Un sistema automático de administración de _____, modelo _____. 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. _____

UNIDAD DE HOSPITALIZACIÓN DE TRATAMIENTOS METABÓLICOS

- Se encuentra ubicada en la planta -3 del Hospital. _____



- 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 videovigilancia e intercomunicador. _____
 - Dos salas de espera de familiares de pacientes. _____
- Se dispone de un monitor fijo para la medida de la radiación, de la firma _____ modelo _____ con n/s _____, situado en la entrada de las habitaciones. Ha sido calibrados en _____ e 27 julio de 2020 y verificado el 11/12/24. _____

UNIDAD DE GESTIÓN Y TRATAMIENTO DE RESIDUOS RADIATIVOS

- Se encuentra ubicada en la planta -3 del Hospital. _____
- 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 90%, 92% y 7% de su capacidad, siendo el tanque nº 3 el que estaba en servicio. _____
 - 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 _____ modelo _____ con n/s _____ y _____, situados en sendos almacenes de residuos. Han sido calibrados en _____ el 11/7/22 y el 13/2/25 respectivamente y verificados el 11/12/24. _____



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 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 _____ modelo _____ con n/s _____ y _____, calibrados en el _____ el 13/2/25 y el 20/11/23 respectivamente, y verificados el 20/12/24. _____
- Se dispone de un monitor de contaminación de la firma _____ modelo _____ con n/s _____, calibrado en el _____ el 13/2/25 y verificado el 20/12/24. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- 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 monitor de la firma _____, modelo _____, con n/s _____.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de 12 licencias de supervisor y 24 licencias de operador en vigor. _____
- Se dispone de registro de la presentación de la solicitud de baja de la licencia de operador de cuatro personas, realizadas en 2025, que constan actualmente registradas en la instalación en el listado de licencias del CSN. _____
- _____, radiofarmacéutica de la instalación y con licencia de supervisora en el campo de medicina nuclear, no tiene registrada su licencia en la instalación. Se dispone de registro de la solicitud realizada al CSN el 30/7/24. _____
- 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. _____



- Con fecha 11/4/25 se impartió la formación continuada en materia de Protección Radiológica al personal expuesto del Servicio de Radioterapia. Se dispone de registros del contenido y los asistentes. _____
- Con fecha 9/10/24 se ha realizado el simulacro anual del Servicio de Medicina Nuclear según procedimiento MN-005. Se dispone de registros del contenido y los asistentes (23). _____
- Se dispone de registro de la entrega vía correo electrónico del Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia Interior, de la formación básica en Protección Radiológica y de las normas específicas de Medicina Nuclear al personal nuevo o reincorporado tras un periodo de baja de larga duración. Se comprueba el registro de la entrega realizada a una operadora el 18/8/25. Se dispone de registro firmado por la interesada. _____
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital es el encargado de realizar las revisiones médicas. Se comprueba el apto médico en vigor del personal clasificado como categoría A (22 personas). _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por de 33 dosímetros personales y 18 de anillo asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro de agosto de 2025. _____
- Los problemas descritos en el acta de inspección del 8/11/22, CSN/AIN/09/IRA-3152/2022 y en el acta de inspección del 29/5/24, CSN/AIN/10/IRA-3152/2024 relativos a la rampa de acceso al PET, ya han sido solucionados, realizando un nuevo acceso al PET desde la calle, tal y como se puede ver en el ANEXO I. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- 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. Se dispone de registro de la última realizada el 14/8/25. _____
- Se dispone de los registros de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes de _____ n/s _____, de las fuentes de _____ con n/s _____ realizadas por _____ el 30/10/24. _
- No se han realizado retiradas de generadores desde la anterior inspección. _____
- Se dispone de registro del mantenimiento preventivo semestral realizado por _____ a las dos gammacámaras, siendo los últimos correspondientes al 14/4/25 para el equipo _____ y al 25/4/25 para el equipo _____. En los partes se indican si los trabajos realizados afectan a la dosis o a la calidad de la imagen. _____

- Se dispone de registro del mantenimiento correctivo realizado por _____ a la gammacámara modelo _____, en fecha 6/2/25, 27/2/25, 16/4/25, 25/4/25, 28/4/25, 9/5/25, 26/5/25, 30/5/25, 2/6/25, 4/6/25 y 10/6/25. En los partes se indican si los trabajos realizados afectan a la dosis o a la calidad de la imagen. Los partes no están firmados ni por el técnico que realizó los trabajos ni por un representante del titular. _____
- Se dispone de registro del mantenimiento preventivo semestral realizado por _____ al PET-CT, siendo los últimos correspondientes al 22/5/25. El parte no se encuentra firmado ni por un técnico ni por un representante del titular. En el parte se indica que los trabajos realizados no afectan a la dosis. _____
- Se dispone de registro del mantenimiento correctivo realizado por _____ al PET-CT, en fecha 10/1/25, 25/2/25, 27/2/25, 9/4/25, 28/4/25, 5/5/25, 21/5/25, 23/5/25, 27/5/25, 30/5/25 y 9/6/25. En los partes se indican si los trabajos realizados afectan a la dosis o a la calidad de la imagen. Los partes no están firmados ni por el técnico que realizó los trabajos ni por un representante del titular.
- Se dispone de registro del mantenimiento realizado a los tanques de residuos líquidos, el 27/6/25, por parte de la empresa _____. _____
- Según se manifiesta, se trabajó desde julio de 2023 hasta febrero de 2025 con monodosis de _____ al no disponer de radiofísico en la instalación. _____
- Se dispone de registro informático de la entrada de material radiactivo. El día 15/9/25 se recibió un generador de _____ procedente de _____ de GBq calibrado a 19/5/25. El día 18/5/25 se recibió una dosis de _____ con una actividad de _____ MBq calibrada a 17/9/25 procedente de _____. El día 18/9/25 se recibieron dos dosis de _____ de _____ MBq cada una, calibradas a 1/9/25 procedentes de _____. El día 18/9/25 se recibieron 12 dosis de _____ de _____ GBq calibradas para las 8:02 procedentes de _____. El día 15/9/25 se recibieron dos dosis de _____ con una actividad de _____ MBq y _____ MBq respectivamente calibradas a 15/9/25, procedentes de _____. Se comprobó que los registros coincidían con los albaranes de entrega. _____
- Se dispone de registro en el Diario de Operación, de la retirada de residuos realizada el 11/9/25. _____
- 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 2024. _____



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 Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre; el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre; y la referida autorización, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.



TRÁMITE. En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado del **COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSIDAD DE BURGOS** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

Titular de la instalación: Complejo Asistencial Universitario de Burgos

Referencia del expediente de inspección (la que figura en **el encabezado** del acta de inspección):

CSN/CAIN/11/IRA/3152/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

- ☒ Doy mi conformidad al contenido del acta
- ☐ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Documentación

☐ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.