

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día ocho de noviembre de dos mil veintidós, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSIDAD DE BURGOS**, sito en la 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-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.

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. _____

UNIDAD DE RADIOFARMACIA

- Se encuentra ubicada en _____
- La recepción de los bultos se realiza en _____
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. _____
- Dos activímetros de la marca _____ modelo _____ con n/s y _____.
- 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 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 julio de 2011 y verificados por el personal del Servicio de Protección Radiológica (SPR) el 26/5/22.

- Se dispone de un monitor de contaminación personal de la firma _____ modelo _____ n/s _____ con sondas _____, con n/s _____ / _____ / _____, calibrado en origen en julio de 2011 y verificado por el personal del SPR el 13/1/22. _____
- El inventario de fuentes encapsuladas se corresponde con lo especificado en el Informe Anual de 2021. _____

UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR

- Se encuentra ubicada en _____
- 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 2019 y verificado por el personal del SPR el 26/5/22. _____

UNIDAD PET-CT

- _____ 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 _____ kW de potencia, capaz de generar _____ kV y _____ 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 _____

- 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 26/5/22. _____

UNIDAD DE GESTIÓN Y TRATAMIENTO DE RESIDUOS RADIATIVOS

- 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 46%, 0% y 92% de su capacidad, siendo el tanque nº 1 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 _____ en julio de 2011 y verificados el 26/5/22. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación (_____ 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 origen en julio de 2020 y julio de 2019 respectivamente, y verificados el 22/12/21. _____
- Se dispone de un monitor de contaminación de la firma _____ modelo _____ con n/s _____, 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 29/7/22. _____
- 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 _____ calibrado en origen el 12/6/19. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de 10 licencias de supervisor y 20 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. _____
- Con fecha 21/4/21 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 (17). _____
- Con fecha 13/10/22 se ha realizado el simulacro anual del Servicio de Medicina Nuclear según procedimiento . Se dispone de registros del contenido y los asistentes (24). _____
- 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. Se comprueba el registro de la entrega realizada a
• _____
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital es el encargado de realizar las revisiones médicas. Se dispone de los aptos médicos en vigor. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el _____ de Valencia de 30 dosímetros personales y 18 dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro octubre de 2022, presentando valores significativos de dosis para los celadores de la instalación. ____
- Las lecturas mensuales más altas del informe de octubre, corresponden a los TLD de dos celadores, siendo de _____ mSv, superiores incluso a las dosis recibidas por el personal que manipula el material radiactivo (técnicos y enfermeros). _____
- Se constata que no es un hecho puntual, ya que esas mismas personas tienen una dosis acumulada en 2022 de _____ mSv y _____ mSv, valores de dosis anormales y muy altos para personal que no manipula material radiactivo. _____
- Teniendo en cuenta estos valores de dosis, se analizan las dosis recibidas por diversos celadores en los últimos diez años, identificándose lo siguiente: _____
 - Entre 2012 y 2017, fecha de su jubilación, las lecturas anuales acumuladas para un celador del Servicio de Medicina Nuclear fueron de fondo en cada uno de los seis años. _____
 - Desde la puesta en marcha del equipo PET-CT en marzo de 2021, las dosis profundas mensuales recibidas por los celadores de la instalación varían entre _____ mSv y _____ mSv por persona. _____
 - En todos los meses trabajados, los celadores siempre tienen una lectura superior al fondo. _____
- Ante esta situación, desde el Servicio de Medicina Nuclear y el propio SPR indican que las lecturas son debidas al tiempo de exposición de los trabajadores a los pacientes tratados con _____. Los celadores deben acompañar a los pacientes desde

las dependencias del PET hasta la salida, cogiendo el ascensor de forma conjunta y atravesando el servicio de Medicina Nuclear. _____

- La Inspección indica que, tal y como se recogió en la Memoria de la Modificación de la Instalación Radiactiva por la que se aprobaba el equipo y las dependencias del PET-CT, la entrada y salida de pacientes del PET, debe realizarse por la puerta disponible en las propias dependencias que comunica directamente con la calle. _
- Desde el Servicio de Medicina Nuclear, se informa de que no pueden dar indicaciones a los pacientes para que entren y salgan por esa puerta, ya que los accesos desde el exterior al Servicio incumplen ciertas normativas al superar la pendiente máxima permitida. _____
- En el momento de la inspección, uno de los celadores se encuentra esperando el ascensor junto a un paciente inyectado con _____, se mide la tasa de dosis a 50 cm del paciente, siendo de _____ $\mu\text{Sv/h}$, tal y como se puede ver en la foto del Anexo I.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone del certificado de retirada el día 27/4/22 por parte de _____ de la fuente radiactiva encapsulada de _____ de _____ MBq de actividad a fecha 3/7/22. _____
- Se dispone de los registros de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes de _____ n/s _____, _____ y _____, de las fuentes de _____ con n/s _____, _____ y _____ realizadas por _____ en noviembre de 2022. _____
- Se mostró a la Inspección el último albarán de recogida realizado por la empresa suministradora _____, correspondiente a 30 generadores de _____ con fecha 5/7/22 y el albarán de recogida de 25 generadores realiza por _____ el 24/6/22. _____
- Se dispone de registro del mantenimiento preventivo semestral realizado por _____ a las dos gammacámaras, siendo los últimos correspondientes a 17/6/22 y 29/6/22. _____
- Se dispone de registro del mantenimiento preventivo semestral realizado por _____ al PET-CT, siendo el último correspondiente a 17/10/22. _____
- Se dispone de registro informático de la entrada de material radiactivo. El día 31/10/22 se recibió un generador de _____ de _____ de _____ GBq de actividad a 4/11/22. El día 11/11/22 se recibió un generador de _____ procedente de _____ de _____ GBq a 3/11/22. El día 3/11/22 se recibieron dos dosis de _____ con una actividad de _____ MBq a 2/11/22 cada una, procedentes de _____. El día 21/10/22 se recibió una dosis de _____ con una actividad de _____ MBq a 25/10/22, procedentes de _____. El día 4/11/22 se recibieron dos dosis de _____ con una actividad de _____ GBq y _____ GBq a 7/11/22, procedentes de _____.

de _____. El día 5/7/22 se recibió una dosis de _____ con una actividad de MBq a 5/7/22, procedentes de _____. El 14/10/22 se recibe una dosis de _____ de GBq calibrada a 2/10/22 procedente de _____. Se comprobó que parte de los registros no coincidían con los albaranes de entrega. En los registros aparece un generador del que no se dispone albarán, una entrada de _____ que no estaba registrada y errores en las fechas de calibración. _____

- Se recibe un generador de _____ 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 2021. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se dispone de enclavamiento automático entre las puertas de acceso a la zona de preparación de radiofármacos y la zona de recepción de estos, de tal manera que no se puedan abrir las dos puertas simultáneamente. (Incumplimiento de la especificación 9 de la Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente). ____
- No se dispone de sistema de ventilación que mantenga en condiciones de presión relativa positiva la zona de preparación de radiofármacos. (Incumplimiento de la especificación 9 de la Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente). ____
- La entrada y salida de pacientes del PET-CT no se realiza por la puerta indicada en la solicitud de autorización, derivando en unas dosis anormales y por tanto incumpliendo el principio ALARA para el personal celador de la instalación. (Incumplimiento de la especificación 9 de la Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente y del artículo 4.2 del RD 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes).
- El registro de entrada de material radiactivo no se corresponde con los albaranes de entrada. (incumplimiento de la especificación I.9 del Anexo I de la Instrucción IS-28, sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.) _____

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
28/11/2022 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.

ANEXO I: FOTO TASA DE DOSIS PACIENTE INYECTADO

Registro de documentación de instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico

DATOS DE LA PERSONA QUE PRESENTA LA SOLICITUD

Documento de identidad:

Nombre y apellidos:

Correo electrónico:

Teléfono:

ORGANISMO, INSTALACIÓN, EMPRESA U OTRA ENTIDAD

Entidad:	IRA/3152	COMPLEJO ASISTENCIAL U. DE BURGOS
-----------------	----------	-----------------------------------

DATOS DEL ENVIO

Tipo de documento: ACTA DE INSPECCION

Asunto: Respuesta con el acta de inspección CSN/AIN/9/IRA-3152/2022

Observaciones: No se realizan observaciones al contenido del acta. Se inician acciones para corregir las desviaciones señaladas.

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/9/IRA-3152/2022, correspondiente a la inspección realizada en Burgos, el día ocho de noviembre de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios aportados por el titular relativos a las siguientes desviaciones:

- No se dispone de enclavamiento automático entre las puertas de acceso a la zona de preparación de radiofármacos y la zona de recepción de estos, de tal manera que no se puedan abrir las dos puertas simultáneamente. (Incumplimiento de la especificación 9 de la Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente).
- No se dispone de sistema de ventilación que mantenga en condiciones de presión relativa positiva la zona de preparación de radiofármacos. (Incumplimiento de la especificación 9 de la Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente).
- La entrada y salida de pacientes del PET-CT no se realiza por la puerta indicada en la solicitud de autorización, derivando en unas dosis anormales y por tanto incumpliendo el principio ALARA para el personal celador de la instalación. (Incumplimiento de la especificación 9 de la Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente y del artículo 4.2 del RD 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes).
- El registro de entrada de material radiactivo no se corresponde con los albaranes de entrada. (incumplimiento de la especificación I.9 del Anexo I de la Instrucción IS-28, sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.)

Al ser desviaciones que implican modificaciones estructurales, será necesaria comprobación de su subsanación en la inspección de control de 2023.

Firmado por _____
el día 22/12/2022 con
un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

