

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el veintiocho de junio de dos mil doce en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, de **CAPIO MOSTOLES, S.A.-HOSPITAL REY JUAN CARLOS**, sito en [REDACTED] en Móstoles, (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la notificación de funcionamiento de una Unidad de Medicina Nuclear, en una instalación radiactiva destinada a posesión y uso de material radiactivo para su uso en técnicas de imagen con gammacámara y terapéuticas, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya autorización fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid, con fecha 19 de diciembre de 2011.

Que la Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] Responsable del Servicio de Medicina Nuclear, D. [REDACTED]; Jefe del SPR, y D^a. [REDACTED], adjunta del SPR, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

1.- DEPENDENCIAS, MATERIAL RADIATIVO y EQUIPO AUTORIZADOS

- La instalación tiene autorizadas como dependencias:

- *“Módulo de radiofarmacia: gammateca, sala de inyección, recepción de isótopos y almacén de residuos; sala de espera de pacientes inyectados, sala de exploración con cámara PET/TC y sala de exploración con gammacámara SPECT/CT.”* _____

- La ubicación de todas ellas es en la planta primera del centro, su distribución interna y colindamientos coinciden con los datos y planos presentados en la documentación de solicitud de autorización. _____

- Las dependencias principales de la instalación se encuentran señalizadas reglamentariamente frente a riesgo a radiaciones ionizantes.

- Existen dos accesos a la instalación. Uno, con control de acceso, desde el interior del centro para personal hospitalario y otra entrada desde el pasillo central de la primera planta del hospital que abre frente al servicio de Medicina Nuclear y da acceso al pasillo central de la instalación y a la sala de espera de pacientes. _____

Los acabados entre suelos y paredes estaban realizados según se describía en la memoria. _____

- La instalación dispone de medios para el almacenamiento y manipulación del material radiactivo en condiciones de seguridad. En la sala denominada gammateca se encontraba la celda de manipulación con visor plomado y puertas de acceso laterales para manos y entrada del material y de un pozo blindado donde se ubica la sonda del activímetro. _____

- También estaban disponibles como equipamiento de radioprotección: protectores de jeringas, portajeringas para el transporte de dosis, contenedores plomados, mandiles plomados, protectores de tiroides y gafas antisalpicaduras. _____

Material radiactivo no encapsulado

- La instalación tiene autorizado para su posesión y uso:

- *“F-18, Ga-67, Sr-89, Y-90, Mo-99/Tc-99m, In-111, I-123, I-131, Sm-153, Er-169, Re-186 y Tl-201.”* _____

- Los suministradores habituales de monodosis y multidosis serán _____ para técnicas PET e _____ para el resto. _____

- El día de la inspección fueron suministradas dos monodosis, una de F-18-FDG y otra de Tc-99m. Estaban disponibles los albaranes de PET e _____
- Con 8,45 mCi de F-18-FDG se midieron las siguientes tasas de dosis:
 - 1) Con monodosis en jeringuilla con protector en el interior de la sala de espera de paciente inyectado PET número 3, 2 $\mu\text{Sv/h}$ y 2,5 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta y pared de sala de espera de paciente inyectado PET nº 4, respectivamente. _____
 - 2) Con monodosis en jeringuilla sin protector en el interior de la sala de espera de paciente inyectado PET número 3, entre 5 y 8 $\mu\text{Sv/h}$ en pared de sala de paciente inyectado PET nº 2. _____
 - 3) Con monodosis en jeringuilla sin protector en la sala de exploración PET/TC se midieron 0,8 $\mu\text{Sv/h}$ en mesa de la sala de control; fondo en la puerta de acceso a la sala de exploración PET/TC; fondo en pared del pasillo de despachos; fondo en pasillo de acceso a Rayos-X; 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en pasillo de psiquiatría de la planta 2ª y fondo en la sala de formación de la planta baja. _____
- Con 9,40 mCi de Tc-99m en jeringuilla sin protector se midieron las siguientes tasas de dosis:
 - 1) Con jeringuilla en la sala del SPECT/TC fondo en las cuatro paredes alrededor de la sala, en la vertical de la planta 2ª y en la sala de conferencias de la planta baja. _____
 - 2) Con jeringuilla en la sala de espera de paciente inyectados 0,9 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso. _____

Material radiactivo encapsulado

- La instalación tiene autorizadas para su posesión y uso:
 - “Cs-137, Ba-133, Co-57, Ge-68 y Na-22.” _____
- De las fuentes autorizadas sólo disponen de tres fuentes de Ge-68 suministradas por _____. Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad, indicando Ge-68, nº 12397 con 1,14 mCi de actividad a fecha 01/02/12; Ge-68 nº 12398 con 1,14 mCi de actividad a fecha 01/02/12 y Ge-68 nº 6998 con 2,31 mCi de actividad a fecha 01/02/12. _____

- El titular dispone de acuerdo escrito con la casa suministradora para la devolución de las fuentes una vez que éstas queden fuera de uso. _____

Equipos de Medicina Nuclear

- La instalación tiene autorizados para su posesión y uso:
 - “un equipo PET/TC de la _____; modelo _____ de 80 kW, 140 kV y 666 mA de potencia, tensión e intensidad máxima respectivamente”. _____
 - “un equipo SPECT/TC de la marca _____ modelo _____ 40 kW, 140 kV y 240 mA de potencia, tensión e intensidad máxima respectivamente”. _____

Se encontraban instalados y dispuestos para su utilización de un PET/TC _____ modelo _____ y de un SPECT/TC _____ modelo _____

En una pegatina se identificaban los datos identificativos del PET/TC: _____ modelo _____, número de modelo 10507786 y número de serie 11012. _____

- En una pegatina se identificaban los datos identificativos del SPECT/TC: _____ modelo _____ número de modelo 10275007 y número de serie 1285. _____
- Estaban disponibles las pruebas de aceptación. _____
- Disponen de certificados de conformidad. _____
- Tienen garantía con _____ para cinco años. _____
- Disponen de la declaración de conformidad y certificado CE. _____
- Tienen los manuales de funcionamiento del equipo tanto en formato papel como electrónico. _____
- Los equipos no disponen de distintivo básico recogido en norma UNE-73-302. _____
- Los equipos disponen de indicadores de emisión de irradiación, pulsadores de parada de emergencia del equipo (dos en pared y dos sobre el equipo en el SPECT/TC, y tres en pared y dos sobre el equipo en el PET/TC). Asimismo, se encontraban dos pilotos verde y rojo, indicadores del estado de los equipos (parado y en funcionamiento) en los dinteles de las puertas de entrada a las salas de exploración. _____

- Se realizaron varias tandas de irradiación con los parámetros de 120 kV y 250 mA para el SPECT/TC y 130 kV y 60 mA para el PET/TC y sin elemento dispersor, obteniendo valores de fondo radiológico en todos los casos. _____

2.- PERSONAL

- Disponen de una licencia de supervisor (D^a _____) y una de operador en vigor (D^a _____) y una licencia de operador en trámite de concesión (D. _____).
- Los trabajadores expuestos estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A. _____

Disponían de certificados de aptitud médica de _____.

Realizarán las lecturas de dosímetros de solapa y de muñeca a través de _____ L. y de los dosímetros de anillo a través del _____.

- Se remitirán trimestralmente, al menos durante el primer año al CSN, los resultados de las lecturas de los dosímetros de anillo. _____
- Tienen los certificados de acreditación sobre la formación impartida por Siemens los días 31/05/12 y 01/06/12 de un pre-curso de las aplicaciones del PET/TC. _____
- Disponen de los registros de formación y entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia al personal de la instalación. _____

3.- GESTIÓN DE RESIDUOS

- La sala de almacén de residuos radiactivos se encuentra en el interior del módulo de radiofarmacia con cinco contenedores blindados. _____
- Todos los residuos serán considerados como sólidos. _____
- La gestión de residuos se basa en su clasificación en cinco grupos: grupo I con residuos contaminados con isótopos PET (F-18, semiperiodo inferior a dos horas), grupo II con Tc-99m (semiperiodo inferior a siete horas), grupo III con I-123, Sm-153, Tl-201, Ga-67, In-111, Y-90 y Re-186 (semiperiodo inferior a cuatro días), grupo IV con I-131 y Er-169 (semiperiodo inferior a diez días) y grupo V con Sr-90 (semiperiodo superior a diez días). _____
- Tienen procedimiento para la gestión de residuos. _____

4.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO

- Disponen de procedimiento para la vigilancia radiológica. _____
- Tienen un contaminómetro [redacted] /s 45122 y un radiómetro [redacted] n/s 13040. Estaban disponibles los certificados de calibración en origen de fecha 27/02/12. _____
- Disponen de programa de verificación y calibración de monitores que establece un periodo de cuatro años para la calibración y verificaciones periódicas con la fuente de Cs-137 que adquirirán próximamente. _____
- Se remitirán trimestralmente, al menos durante el primer año al CSN, los resultados de las lecturas de los dosímetros de área situados en los puntos más significativos en cuanto a las dosis a recibir por las personas que las ocupan. Se colocarán once dosímetros. _____

5.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- Disponen de un Diario de Operación numerado y registrado por el CSN y un libro de registro de incidencias de máquinas y un libro de registro de residuos. _____
- Tienen un programa de garantía de calidad con protocolos de servicio, de Medicina Nuclear/PET, hojas de registros de dosis, hojas de paciente, etc. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001, 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 por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dos de julio de dos mil doce.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido de



06/07/12

Comentarios al Acta de Inspección CSN/AIN/01/IRA/3140/12

Hoja 2, Párrafo 4º

Donde dice "...y a la sala de espera de pacientes." debe decir "...y a la sala de espera de pacientes no inyectados."

Hoja 3, Párrafo 1º

Donde dice "...estaban disponibles los albaranes de PET e..." debe decir "...estaban disponibles los albaranes de PET/NET [REDACTED] e..."

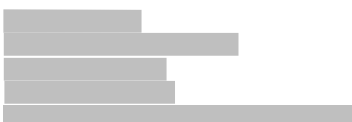
Hoja 5, Párrafo 5º

Donde dice "...dosímetros de solapa y de muñeca a través de [REDACTED] y de los dosímetros de anillo a través [REDACTED]" debe decir "...dosímetros de solapa y de muñeca a través del [REDACTED] y de los dosímetros de anillo a través del [REDACTED]"

Hoja 5, Párrafo 11º

Donde dice "...y grupo V con Sr-90..." debe decir "...y grupo V con Sr-89..."

Resto del Acta: CONFORME



DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/01/IRA/3140/12** de fecha veintiocho de junio de dos mil doce, correspondiente a la inspección realizada en **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR, de CAPIO MOSTOLES, S.A.- HOSPITAL REY JUAN CARLOS**

[REDACTED], Jefe del SPR, adjunta un anexo de reparos comentarios al contenido de la misma.

El Inspector que la suscribe manifiesta que se aceptan los comentarios.

Madrid, 27 de julio de 2012

Fdo [REDACTED]
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS