

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el cinco de septiembre de dos mil catorce en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, de **CAPIO MOSTOLES, S.A.- HOSPITAL REY JUAN CARLOS**, sito en la calle [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 y D. [REDACTED], Jefe 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 [REDACTED] y sala de exploración con gammacámara [REDACTED]” _____

- 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. _____

- 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 son [REDACTED] (F-18), [REDACTED] (F-18, Ga-67, Mo-99/Tc-99m, In-111, I-131 y I-123) y [REDACTED] (I-123). _____
- Disponen de albaranes de compra de radioisótopos. _____

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 disponen de tres fuentes de Ge-68 suministradas por [REDACTED] y una fuente de Cs-137 suministrada por [REDACTED]. Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad, indicando Ge-68 nº 15414 con 1,11 mCi (lineal); Ge-68 nº 15415 con 1,14 mCi (lineal); Ge-68 nº 8728 con 2,31 mCi (cilíndrica) y Cs-137 nº 1615-51-24 con 207,6 µCi. _____
- Estaba disponible el certificado de retirada de las fuentes de Ge-68 con nº 12397, 12398 y 6998 en fecha 16/12/13. _____
- El titular dispone de acuerdo escrito con la casa suministradora [REDACTED] para la devolución de las fuentes una vez que éstas queden fuera de uso. _____

Estaban disponibles los registros sobre las pruebas de hermeticidad realizadas a las fuentes de Ge-68 y Cs-137 en fecha 21/05/14. _____

Equipos de Medicina Nuclear

- La instalación tiene autorizados para su posesión y uso:
 - “un equipo [REDACTED] de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] de 80 kW, 140 kV y 666 mA de potencia, tensión e intensidad máxima respectivamente”. _____
 - “un equipo [REDACTED] de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] de 40 kW, 140 kV y 240 mA de potencia, tensión e intensidad máxima respectivamente”. _____
- El equipo [REDACTED] está identificado como [REDACTED] modelo [REDACTED], número de modelo [REDACTED] y número de serie 11012. _____
- El equipo [REDACTED] está identificado como [REDACTED] número de modelo [REDACTED] y número de serie 1285. _____
- Los equipos 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 [REDACTED]), y tres en pared y dos sobre el equipo en el [REDACTED]. 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. _____

- Disponen de los certificados de las revisiones realizadas por [redacted] en fechas 29/05/14 y 04/10/13 para [redacted] y 30/05/14 y 15/10/13 para e [redacted]
- Durante la inspección, y con pacientes inyectados con FI-18, se midieron tasas de dosis máximas de 4,2 μ Sv/h en puerta de entrada a la habitación de paciente inyectado nº 1. _____

2.- PERSONAL

- Disponen de tres licencias de supervisor y cinco licencias de operador en vigor. _____



[redacted] y D^a [redacted] han recibido el RF PE de la instalación. _____

Estaba disponible el registro sobre el curso de formación en protección radiológica impartido a los trabajadores expuestos en fecha 18/06/14. ____

- 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 [redacted] _____
- Estaban disponibles los informes dosimétricos del [redacted] (dosímetros de solapa y de muñeca) y del [redacted] (dosímetros de anillo) de agosto de 2014. Las lecturas de los dosímetros de solapa no mostraban datos significativos y las dosis máximas para los dosímetros de muñeca indicaban valores máximos de 10,1 mSv en acumulado anual. Los valores máximos para dosimetría de anillo mostraban valores máximos acumulados anuales de 65,26 mSv. _____

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 son considerados 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). _____

- Estaban disponibles los registros sobre las última evacuaciones de residuos: 04/09/14 para grupo I, II, y III. _____

4.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO

- Disponen de procedimiento para la vigilancia radiológica. _____
- Realizan chequeos de vigilancia radiológica y contaminación superficial diariamente y vigilancias trimestrales. Estaba disponible el último registro de vigilancia radiológica trimestral de septiembre de 2014. _____
- Tienen un contaminómetro _____ n/s 45122 y un radiómetro _____ n/s 13040. Estaban disponibles los certificados de calibración en origen de fecha 27/02/12 y los registros sobre las últimas verificaciones de junio de 2014. _____
- 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. _____
- Disponen de dos dosímetros de área en la puerta del almacén de residuos y en la sala de inyección con resultados de fondo radiológico en agosto de 2014. _____
- Las tasas de dosis medidas durante la inspección, en gammateca y zona de residuos, no fueron significativas. _____

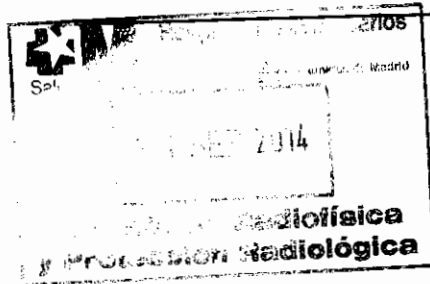
5.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- 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. _____

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 quince de septiembre de dos mil catorce.

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

Ver comentarios en hoja adjunta.



Jefe de SPR

26/09/14

Supervisores

Responsables

26/09/14

Comentarios al Acta de Inspección CSN/AIN/03/IRA/3140/14

Hoja 2, Párrafo 3º

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 "...Ge-68 nº 8728 con 2,31 mCi (cilíndrica)..." debe decir "...Ge-68 nº 8728 con 2,22 mCi (cilíndrica)..."

Hoja 4, Párrafo 11º

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

Resto del Acta: CONFORME

