

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 dieciséis de mayo de dos mil veinticinco en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, de **CAPIO MOSTOLES, S.A.-HOSPITAL REY JUAN CARLOS**, con NIF _____, y sito en _____, en Móstoles, (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-1) fue concedida por la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid, con fecha 8 de marzo de 2019, así como la modificación MA-3, aceptada por el CSN, con fecha 21 de julio de 2022.

La Inspección fue recibida por _____, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 que:

UNO. INSTALACIÓN.

- 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; cuatro salas de pacientes inyectados; sala de exploración con cámara PET/CT y sala de exploración con gammacámara SPECT/CT; y aseos. _____
- Las dependencias principales de la instalación se encuentran señalizadas reglamentariamente frente a riesgo a radiaciones ionizantes. _____



- La sala del almacén de residuos radiactivos se encuentra en el interior del módulo de radiofarmacia con cinco contenedores blindados. _____
- 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 automática de extracción de dosis, con visor plomado y puertas de acceso laterales para manos y entrada del material, un pozo blindado donde se ubica la sonda del activímetro y un armario blindado para almacenamiento de fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- La instalación tiene autorizadas las siguientes fuentes encapsuladas para su posesión y uso: _____, _____, _____, _____ y _____. _____
- Se dispone de tres fuentes radiactivas encapsuladas de _____ suministradas por _____, con nº de serie _____ con _____ (cilíndrica) en fecha 27-02-24; nº de serie _____ con _____ (lineal) en fecha 27-02-24; nº de serie _____ con _____ (lineal) en fecha 27-02-24; una fuente radiactiva encapsulada de _____ - nº de serie _____ con _____ suministrada por _____.; y una fuente radiactiva encapsulada de _____ nº de serie _____ con _____ en fecha 04-04-22 suministrada por _____. _____
- La instalación tiene autorizados para su posesión y uso:
 - “un equipo PET/CT de la marca _____, modelo _____ de _____ de potencia, tensión e intensidad máxima respectivamente”. _____
 - “un equipo SPECT/CT de la marca _____ modelo _____ de _____, _____ y _____ de potencia, tensión e intensidad máxima respectivamente”. _____
- El equipo PET/CT está identificado como _____ modelo _____, número de modelo _____ y número de serie _____
- El equipo SPECT/CT está identificado como _____ modelo _____, número de modelo _____ y número de serie _____
- 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 (dos en pared y dos sobre el equipo en el SPECT/CT, y tres en pared y dos sobre el equipo en el PET/CT). Asimismo, se dispone de 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. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de protectores de jeringas, portajeringas para el transporte de dosis, contenedores plomados, mandiles plomados, protectores de tiroides y gafas antisalpicaduras. _____
- Se dispone de un monitor de contaminación _____ n° de serie _____ y un monitor de radiación _____ n° de serie _____ con sonda _____ con n° de serie _____, calibrados en _____ en fechas calibrados en _____ en fechas 08-07-24 y 08-03-23, respectivamente. _____
- Se dispone de los registros sobre las últimas verificaciones de fecha 15-07-24 y 05-06-23 . _____
- Se dispone de programa de verificación y calibración de monitores que establece un periodo de cuatro años para la calibración y verificaciones anuales con la fuente de _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Se dispone de un dosímetro de área, colocado en cristal plomado del _____. Los informes dosimétricos hasta febrero de 2025, emitidos por _____
- Realizan medidas de tasa de dosis ambiental y contaminación superficial diariamente, así como inspecciones trimestrales. Éstas últimas se denominan "Inspección General de Infraestructuras de Medicina Nuclear" e incluyen señalizaciones, filtros, funcionamiento... Se dispone de los registros diarios de vigilancia radiológica en contaminación superficial y niveles de tasa de dosis ambiental de abril de 2025 y de las inspecciones trimestrales de fechas 13-03-24 y 13-12-23. _____
- Se dispone de registros de vigilancia radiológica respecto al uso de _____. _____
- Las tasas de dosis ambientales medidas con el monitor de radiación _____ modelo _____ con n° de serie _____ durante la inspección fueron:
 - Con paciente inyectado con _____ en el box 3, y puerta cerrada, _____ en contacto con la misma; con paciente inyectado con _____ en el box 2, en puerta cerrada; y _____ en aseo. _____
 - Con paciente inyectado en el PET/CT, _____ en cristal plomado; y _____ en cristal plomado con el TAC irradiando. _____



- en el almacén de residuos. _____
- en visor plomado de la cámara caliente. _____
- junto a blindaje de la fuente encapsulada de . _____
- junto a blindaje de la fuente encapsulada de . _____
- junto a blindaje de las fuentes lineales de . _____
- junto a blindaje de la fuente cilíndrica de . _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de tres licencias de supervisora en vigor. _____
- Se dispone de nueve licencias de operadora en vigor. _____
- Se dispone de registro sobre la comunicación al CSN sobre la baja de

- _____ pertenece al Servicio de Protección Radiológica. _____
- Durante la inspección se comprueba que el personal que maneja equipos radiactivos y manipula material radiactivo, dispone de licencia. _____
- Se dispone de registros sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación al nuevo personal expuesto (incluye a los estudiantes). _____
- Se dispone del registro sobre el curso de formación en protección radiológica impartido a los trabajadores expuestos en fecha 11-11-24. _____
- Los trabajadores expuestos están clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A. _____
- _____
- Se dispone de los informes dosimétricos _____ de marzo de 2025 (dosímetros de solapa y de muñeca) y _____ de marzo de 2025 (dosímetros de anillo).



- Se dispone de los informes dosimétricos de 2024 (dosímetros de solapa y de muñeca) y . de 2024 (dosímetros de anillo).

- Respecto a la dosimetría, se dispone de dos niveles de actuación, denominados “investigación” (0,5 mSv/mes/profunda y 12 mSv/mes/superficial) y “acción” (2 mSv/mes/profunda y 40 mSv/mes/superficial), _____
- Se dispone de protocolo para la realización de estimación de dosis a cristalino. ____
- Respecto al uso de semillas de _____, intervienen un radiólogo, un médico nuclear, un cirujano y enfermería, un técnico de Medicina Nuclear y un patólogo. _____
- Respecto al uso de _____, intervienen un intervencionista, un médico nuclear y un técnico de Protección Radiológica. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Todos los residuos son considerados sólidos. _____
- Para los residuos “diarios” se dispone en la sala de la gammateca un cubo de residuos diarios de _____, un cubo de residuos punzantes de _____, un cubo de residuos diarios de _____ y un cubo de residuos punzantes de _____.
- La gestión de residuos se basa en su clasificación en cinco grupos: grupo I con residuos contaminados con isótopos PET (_____, semiperiodo inferior a dos horas), grupo II con _____ (semiperiodo inferior a siete horas), grupo III con _____ (semiperiodo inferior a cuatro días), grupo IV con _____ (semiperiodo inferior a doce días) y grupo V con _____ (semiperiodo superior a doce días). _____
- Se dispone de un procedimiento para la gestión de residuos de _____.
- Se dispone de los registros sobre las últimas evacuaciones de residuos. _____
- Se dispone de un libro de registro de residuos donde se identifican las bolsas de residuos y entre otros datos, se anotan los niveles de radiación previos a la desclasificación y evacuación. _____
- El titular dispone de acuerdo escrito con la casa suministradora _____ para la devolución de las fuentes radiactivas encapsuladas una vez que éstas queden fuera de uso (_____).



- Se dispone de acuerdo escrito con los suministradores _____ , para la devolución las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ , una vez que éstas queden fuera de uso.
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Se dispone de los registros sobre las pruebas de hermeticidad realizadas a las fuentes de _____ en fecha 12-07-24 y con resultado satisfactorio.
- Se dispone de los certificados de las revisiones de mantenimiento preventivo realizadas por _____ en fechas 29-04-24 y 12-11-24 para el PET/TC con resultado “ _____ ”, y de fechas 06-06-24 y 17-12-24 para el SPECT/TC con resultados de “ _____ ”.

”. El Jefe del SPR manifestó a la inspección que aún no se han corregido. _____

- El SPR realiza revisiones del PET/CT y del SPECT/CT periódicamente. _____
- Se dispone de un archivo con los albaranes de compra de radioisótopos. _____
- La inspección solicito los últimos albaranes recibidos en la instalación, estando todos disponibles e indicando:

- •
•
•
•
•
•
•



-
-
- Se dispone de un Diario de Operación numerado y registrado por el CSN y un libro de registro de incidencias de máquinas. _____
- Han remitido el informe anual del año 2024 al CSN. _____

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 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a la radiación ionizante; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; y el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y de las fuentes radiactivas 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 de **“CAPIO MOSTOLES, S.A.-HOSPITAL REY JUAN CARLOS”**, 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: CAPIO MOSTOLES, S.A.-HOSPITAL REY JUAN CARLOS

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

CSN/AIN/12/IRA-3140/2025

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.