

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el diez de julio de dos mil trece en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, de **CAPIO MOSTOLES, S.A.-HOSPITAL REY JUAN CARLOS**, sito en la [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 PET/TC y sala de exploración con gammacámara SPECT/CT.” _____

- 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 PET/NET _____ (F-18), _____ (F-18, Ga-67, Mo-99/Tc-99m, In-111, I-131 y I-123) _____ (I-123). _____
- Estaban disponibles los albaranes solicitados por la inspección. _____

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 _____ y una fuente de Cs-137 suministrada 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 (lineal); Ge-68 nº 12398 con 1,14 mCi de actividad a fecha 01/02/12 (lineal); Ge-68 nº 6998 con 2,31 mCi de actividad a fecha 01/02/12 (cilíndrica) y Cs-137 nº 1615-51-24 con 207,6 µCi. _____

- El titular dispone de acuerdo escrito con la casa suministradora 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. _____

Equipos de Medicina Nuclear

- La instalación tiene autorizados para su posesión y uso:
 - “un equipo PET/TC de la marca _____ modelo _____ de 80 kW, 140 kV y 666 mA de potencia, tensión e intensidad máxima respectivamente”. _____
 - “un equipo SPECT/TC de la marca _____ modelo _____ de 40 kW, 140 kV y 240 mA de potencia, tensión e intensidad máxima respectivamente”. _____
- El equipo PET/TC está identificado como _____ modelo _____ número de modelo _____ y número de serie 11012. _____
- El equipo SPECT/TC está identificado como _____ modelo _____ número de modelo _____ 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 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. _____
- Disponen de los certificados de las revisiones realizadas por _____ en fechas 12/03/13 y 13/03/13. _____
- Durante la inspección, y con paciente inyectado con FI-18, se midieron tasas de dosis máximas de 1,2 µSv/h en puerta de entrada al PET/TC. _____



2.- PERSONAL

- Disponen de tres licencias de supervisor y dos licencias de operador en vigor. _____
- D^a. _____ y D. _____ encargan de la inyección de dosis a pacientes. D^a. _____ inyecta en linfogammagrafías. _____
- D^a. _____ enfermera, está clasificada como trabajadora expuesta. _____
- 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 _____. _____
- Estaban disponibles los informes dosimétricos de _____ (dosímetros de solapa y de muñeca) y del _____ (dosímetros de anillo) de junio de 2013. Las lecturas de los dosímetros de solapa no mostraban datos significativos y las dosis máximas para los dosímetros de muñeca indicaban valores máximos de 4,5 mSv en acumulado anual. Los valores máximos para dosimetría de anillo mostraban valores máximos acumulados anuales de 21,63 mSv. _____
- Han remitido al CSN los resultados de las lecturas de los dosímetros de anillo. _____
- 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 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: 24/06/13 para grupo I y II, y 01/04/13 para grupo 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 abril de 2013. _____
- 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 2013. _____
- 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. _____
- Han remitido 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. Disponen de once dosímetros.
- Las tasas de dosis medidas durante la inspección, en gammateca y zona de residuos, no fueron significativas. _____

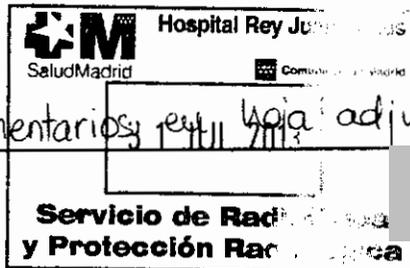
5.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- 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 veinticinco de julio de dos mil trece.



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

SERVICIO DE RADIOFISICA
Y PROTECCION RADIOLÓGICA.

Supervisor 31/07/2013
RESPONSABLE
INSTALACIONES RADIOLÓGICAS
HOSPITAL REY JUAN
CARLOS