

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día catorce de abril de dos mil veintitrés en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, de **CAPIO MOSTOLES, S.A.-HOSPITAL REY JUAN CARLOS**, sito en la en Móstoles, (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar la inspección de control de una instalación radiactiva destinada medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-1) fue concedida por la Consejería de Economía 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.

Durante la inspección estuvo presente _____, inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

La Inspección fue recibida por _____, Jefe del SPR, 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, 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. _____



- 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. _____
- Los suministradores habituales de monodosis y multidosis son

- La instalación tiene autorizadas las siguientes fuentes encapsuladas para su posesión y uso: _____
- Se dispone de tres fuentes radiactivas encapsuladas de _____ suministradas por _____ con nº de serie _____ con _____ mCi (cilíndrica) en fecha 26-05-22; nº de serie _____ con _____ mCi (lineal) en fecha 26-05-22; nº de serie _____ con _____ mCi (lineal) en fecha 26-05-22; una fuente radiactiva encapsulada de _____ nº de serie _____ con _____ µCi suministrada por _____; y una fuente radiactiva encapsulada de _____ nº de serie _____ con _____ MBq en fecha 04-04-22 suministrada por _____
- La instalación tiene autorizados para su posesión y uso:
 - “un equipo PET/TC de la marca _____ modelo _____ de _____ kW, _____ kV y _____ mA de potencia, tensión e intensidad máxima respectivamente”. _____
 - “un equipo SPECT/TC de la marca _____ modelo _____ de _____ kW, _____ kV y _____ mA de potencia, tensión e intensidad máxima respectivamente”. _____
- El equipo PET/TC está identificado como _____ modelo _____, número de modelo _____ y número de serie _____
- El equipo SPECT/TC 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/TC, y tres



en pared y dos sobre el equipo en el PET/TC). 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 el _____ en fechas 09-09-20 y 08-03-23, respectivamente. _____
- Se dispone de los registros sobre las últimas verificaciones de fecha 08-07-22 (_____) y 06-07-22 (_____). _____
- 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 dos dosímetros de área, con resultados para la zona de inyección (desde enero de 2021 hasta diciembre de 2022), cristal plomado del PET-CT (de enero de 2022 hasta marzo de 2022) y en cristal plomado del SPECT-CT (de marzo de 2022 hasta diciembre de 2022), emitidos por el _____ , indicando dosis profunda máxima mensual de _____ mSv en zona de inyección. _____
- Realizan chequeos de vigilancia radiológica y contaminación superficial diariamente e 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 y de las inspecciones trimestrales de fechas 22-12-22 y 09-03-23. _____
- 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 _____ $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de acceso. _

- Con paciente inyectado en el PET/TC, $\mu\text{Sv/h}$ cristal plomado; en la puerta de acceso para pacientes, $\mu\text{Sv/h}$; y mSv $\mu\text{Sv/h}$ en cristal plomado con el TAC irradiando. _____
- Con paciente inyectado en el SPECT/TC, $\mu\text{Sv/h}$ cristal plomado. _____
- $\mu\text{Sv/h}$ en el almacén de residuos. _____
- $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de administración de dosis. _____
- $\mu\text{Sv/h}$ en los aseos de pacientes inyectados, sin cisterna evacuada. _____
- $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de espera de pacientes inyectados. _____
- $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de la gammateca. _____
- $\mu\text{Sv/h}$ en visor plomado de la cámara caliente. _____
- $\mu\text{Sv/h}$ en zona metálica por encima del visor plomado de la cámara caliente. _____
- $\mu\text{Sv/h}$ en junto a blindaje de la fuente encapsulada de . _____
- $\mu\text{Sv/h}$ a 20 cm de paciente inyectado con . _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de cuatro licencias de supervisor en vigor. _____
- Se dispone de ocho licencias de operador en vigor. _____
- _____ pertenece al Servicio de Protección Radiológica. _____
- _____ actúa en caso de necesidad en Medicina Nuclear, siendo su puesto regular en radiodiagnóstico. _____
- Se dispone de registros sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación al nuevo personal expuesto. _____
- Se dispone del registro sobre el curso de formación en protección radiológica impartido a los trabajadores expuestos en fecha 28-12-22. _____
- 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 certificados de aptitud médica en vigor.
con certificado caducado, disponen de cita para su obtención. _____
- Se dispone de los informes dosimétricos del _____ de diciembre de 2022 (dosímetros de solapa y de muñeca) y del _____ de febrero de 2023 (dosímetros de anillo). Las lecturas de los dosímetros de solapa mostraban valores máximos anuales acumulados en dosis equivalente personal profunda de _____ mSv y valores máximos acumulados dosis equivalente personal superficial en muñeca de _____ mSv. Los valores máximos para dosimetría de anillo mostraban valores máximos acumulados anuales en dosis equivalente superficial de _____ mSv. _____
- Se dispone de los informes dosimétricos del _____ de febrero de 2023 (dosímetros de solapa y de muñeca) y del _____ de febrero de 2022 (dosímetros de anillo). Las lecturas de los dosímetros de solapa mostraban valores máximos anuales acumulados en dosis equivalente personal profunda de _____ mSv y valores máximos acumulados dosis equivalente personal superficial en muñeca de _____ mSv. Los valores máximos para dosimetría de anillo mostraban valores máximos acumulados anuales en dosis equivalente superficial de _____ mSv. ____
- Realizan estimación de dosis a cristalino para los técnicos de Medicina Nuclear. _



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 registro sobre las semillas de _____ en espera de retirada. _____
- Se dispone de los registros sobre las últimas evacuaciones de residuos: 23-03-23 para grupo I, 23-03-23 para grupo II, 14-02-23 para grupo III y 10-02-22 para grupo IV. _____

- 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 una vez que éstas queden fuera de uso. _____
- Se dispone de las cartas de porte del transportista (_____ sobre la retirada de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ con nº de serie _____ nº de serie y nº de serie _____
- Se dispone del documento “formulario de entrega de fuentes radiactivas” de _____, sobre la entrega y retirada de fuentes radiactivas de _____, del 6 de junio de 2022. _____
- Se dispone del documento de _____ de recepción en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ con nº de serie _____ nº de serie y nº de serie de serie _____ de 7 de julio de 2022. _____
- 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 28-06-22 y con resultado satisfactorio.
- Se dispone de los certificados de las revisiones de mantenimiento preventivo realizadas por _____ en fechas 24-05-22 y 15-11-22 para el PET/TC con resultado “el sistema no presenta deficiencias” y 19-10-22 y 06-06-22 para el SPECT/TC con resultados de “el sistema presenta leves deficiencias que no afectan a la operación, pero deben ser corregidas” y “la calidad de la imagen del equipo esta fuera de tolerancias. Es necesario sustituir los dos detectores.”. _____
- El SPR realiza revisiones del PET/TC y del SPECT/TC periódicamente. _____
- Se dispone de un archivo con los albaranes de compra de radioisótopos. _____
- La inspección solicito los últimos albaranes recibidos de cada uno de los isótopos utilizados en la instalación, estando todos disponibles e indicando:
 - _____, un envío de _____ mCi, en fecha 11-07-22, de _____
 - _____, un envío de _____ MBq, en fecha 21-12-22, de _____
 - _____, tres envíos de _____ MBq cada uno, en fechas 22-09-22 (dos envíos) y 23-03-23 (un envío), y suministrado por _____.
 - _____, diecinueve unidades de diversos radiofármacos marcados con _____



en dos envíos, los días 03-04-23 y 04-04-23 sumando una actividad inferior a la máxima autorizada y suministrados por _____.

- _____, tres envíos de _____ mCi en fecha 24-11-22 y suministrados por _____.
 - _____ tres envíos, en fechas 03-04-23 (un envío de _____ MBq) y 23-03-23 (dos envíos de _____ MBq y _____ MBq), y suministrado por _____.
 - _____, dos envíos, con entrada en fecha 22-03-23 (_____ MBq) y 03-04-23 (_____ MBq) y suministrado por _____.
 - _____, dos envíos con 20 semillas cada uno, con una actividad media por semilla de entre _____ y _____ mCi para el primer envío (30-08-22) y entre _____ mCi y _____ mCi para el segundo envío (29-03-23), suministradas por _____.
 - _____, monodosis de _____ MBq en fecha 05-04-23, y suministrado por _____.
 - _____, monodosis de _____ MBq en fecha 04-04-23, y suministrado por _____.
 - _____, dos envíos el 27-03-23 con _____ GBq y _____ GBq, suministrados por _____.
- Se dispone de procedimiento para la vigilancia radiológica. _____
- 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 2022 al CSN. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 en Madrid.

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

Firmado por ***7654** el
día 03/05/2023 con un certificado emitido por
AC CAMERFIRMA FOR NATURAL PERSONS - 2016

Ver comentarios en hoja adjunta

Comentarios al Acta de Inspección CSN/AIN/10/IRA-3140/2023

Página 4, Párrafo penúltimo

Donde dice “Se dispone del registro sobre el curso de formación en protección radiológica impartido a los trabajadores expuestos en fecha 28-12-22” **debe decir** “Se dispone del registro sobre el curso de formación en protección radiológica impartido a los trabajadores expuestos en fecha 28-11-22”.

Resto del Acta: CONFORME.

CSN/DAIN/10/IRA/3140/2023



Página 1 de 1

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/10/IRA-3140/2023**, correspondiente a la inspección realizada en el “**SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR, de CAPIO MOSTOLES, S.A.-HOSPITAL REY JUAN CARLOS**”, el día catorce de abril de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios remitidos por el titular.



En Madrid