

ACTA DE INSPECCIÓN

,
y
, personal funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron el día catorce de mayo de dos mil veinticuatro en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, de **CAPIO MOSTOLES, S.A.-HOSPITAL REY JUAN CARLOS**, sito en la calle _____ 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 _____, 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; 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 _____ MBq (cilíndrica) en fecha 27-02-24; nº de serie _____ con _____ MBq (lineal) en fecha 27-02-24; nº de serie _____ con _____ MBq (lineal) en fecha 27-02-24; 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/CT de la marca _____, modelo _____ de kW, kV y _____ mA de potencia, tensión e intensidad máxima respectivamente”. _____
 - “un equipo SPECT/CT de la marca _____, modelo _____ de kW, kV y _____ mA 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 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 05-06-23 (_____). No se indica el técnico que realiza las verificaciones. _____
- 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 SPECT-CT. Los informes dosimétricos de diciembre de 2023 y marzo de 2024, emitidos por el _____, indican dosis profunda máxima anual acumulada de 0,0 mSv. _____
- 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 y de las inspecciones trimestrales de fechas 13-03-24 y 13-12-23. _____
- 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 4, y puerta abierta, _____ μ Sv/h en el linde de la puerta; con paciente inyectado con _____ en el box 2, _____ μ Sv/h en puerta; y con paciente inyectado con _____ en el box 3, _____ μ Sv/h en puerta. _____
 - Con paciente inyectado en el PET/CT, _____ μ Sv/h en cristal plomado; y _____ mSv μ Sv/h en cristal plomado con el TAC irradiando. _____
 - Con paciente inyectado en el SPECT/CT, _____ μ Sv/h cristal plomado; y _____ mSv μ Sv/h en cristal plomado con el TAC irradiando. _____



- $\mu\text{Sv/h}$ en el almacén de residuos y $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con pozo de residuos grupo I/II. _____
- $\mu\text{Sv/h}$ 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 zona central de la sala de la gammateca. _____
- $\mu\text{Sv/h}$ en visor plomado de la cámara caliente. _____
- $\mu\text{Sv/h}$ en junto a blindaje de la fuente encapsulada de . _____
- $\mu\text{Sv/h}$ a 2 metros de paciente siendo inyectado con . _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de cuatro licencias de supervisora en vigor. _____
- Se dispone de ocho licencias de operadora en vigor. _____
- Se dispone de registro sobre la comunicación al CSN sobre la baja de las operadoras _____ y del operador _____, y el alta de la operadora _____.
- _____ pertenece al Servicio de Protección Radiológica. _____
- Durante la inspección se comprobó que el personal que maneja equipos radiactivos y manipula material radiactivo, disponía de licencia. _____
- En la sala de inyección, clasificada como zona controlada, se comprobó que _____ (operador con licencia) no portaba su dosímetro personal de solapa mientras preparaba a una paciente para la inyección de _____ por parte de una operadora. Tras el requerimiento de la inspección, se colocó el dosímetro y la operadora inyectó el radiofármaco. _____
- 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 anuales en vigor. La inspección comunicó al Jefe del SPR la necesidad de:

- Homogeneizar los certificados (en algunos se nombra al trabajador como categoría A mientras que en otros no se indica dicha denominación). _____
- Eliminar el Real Decreto 783/2001, y añadir en su lugar del Real Decreto 1029/2022. _____
- Aclarar las fechas del certificado médico de _____
- Se dispone de los informes dosimétricos del _____ de diciembre de 2023 (dosímetros de solapa y de muñeca) y del _____ de marzo de 2024 (dosímetros de anillo). Las lecturas de los dosímetros de solapa mostraban valores máximos anuales acumulados en dosis equivalente personal profunda de _____ mSv y los de muñeca, valores máximos anuales acumulados 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 marzo de 2024 (dosímetros de solapa y de muñeca) y del _____ de marzo de 2024 (dosímetros de anillo). Las lecturas de los dosímetros de solapa mostraban valores máximos anuales acumulados en dosis equivalente personal profunda de _____ mSv y los de muñeca, valores máximos anuales acumulados de _____ mSv. Los valores máximos para dosimetría de anillo mostraban valores máximos acumulados anuales en dosis equivalente superficial de _____ mSv. _____
- Respecto a la dosimetría, se dispone de dos niveles de actuación, denominados “investigación” (_____ mSv/mes/profunda y _____ mSv/mes/superficial) y “acción” (_____ mSv/mes/profunda y _____ mSv/mes/superficial), _____
- Se dispone de protocolo para la realización de estimación de dosis a cristalino. ____



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 _____, _____, _____ y _____ (semiperiodo inferior a cuatro días), grupo IV con _____, _____ y _____ (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: 08-05-24 para grupo I y para grupo II, y 29-12-23 para grupo III. _____
- 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 (_____). _____
- No se dispone de acuerdo escrito con los suministradores para las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ , _____ y _____ , 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 _____ (anteriormente usadas para control de calidad del PET/CT). _____
- Se dispone del documento “ _____ ” de _____ , sobre la entrega y retirada de las fuentes radiactivas de _____ , del 15-03-24. _____
- Se dispone del documento de _____ de recepción en origen en fecha 29-03-24, de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ 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. _____
- 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 _____ , _____ y _____ en fecha 14-06-23 y con resultado satisfactorio. No se indica el técnico que realiza dichas pruebas. _____
- Se dispone de los certificados de las revisiones de mantenimiento preventivo realizadas por _____ en fechas 29-04-24 para el PET/TC con resultado “el sistema no presenta deficiencias” y 23-11-23 para el SPECT/TC con resultados de “el sistema presenta deficiencias que no tienen efecto sobre su funcionamiento continuo. Las deficiencias deben corregirse preventivamente”. 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:
 - , dos envíos de MBq, en fecha 18-04-24 y MBq en fecha 04-03-24, de _____.
 - , dos envíos de KBq en fecha 26-02-24, suministrado por _____.
 - una capsula de MBq en fecha 09-04-24 y otra de MBq en fecha 08-04-24 y suministrado por _____.
 - un envío de MBq en fecha 04-04-24 y suministrado por _____.
 - , monodosis de MBq en fecha 10-04-24, y suministrado por _____.
 - , un envío de GBq, en fecha 18-02-24, suministrado por _____.
 - Los albaranes de de (08-06-23), (09-04-24), (18-03-24) y (09-04-24) no indican la actividad ni la fecha de referencia. ____
- 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 2023 al CSN. _____



SEIS. DESVIACIONES.

- En la sala de inyección, clasificada como zona controlada, se comprobó que (operador con licencia) no portaba su dosímetro personal de solapa (incumpliría el artículo 33 del 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, así como el Reglamento de Funcionamiento de la Instalación). _____
- No se dispone de acuerdo escrito con los suministradores para las fuentes radiactivas encapsuladas de , y , para la devolución de las fuentes una vez que éstas queden fuera de uso (incumpliría la especificación II.B.4 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). _____

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 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; 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 la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, firmada electrónicamente.

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.



Se adjunta documento de trámite al acta.

Firmado por ***7654**
el día 30/05/2024 con un
certificado emitido por AC
CAMERFIRMA FOR NATURAL PERSONS -
2016

Documento de trámite al Acta de Inspección CSN/AIN/11/IRA-3140/2024

Con relación al Acta de Inspección de la instalación radiactiva IRA-3140 (servicio de medicina nuclear del hospital universitario Rey Juan Carlos), manifestamos:

Apartado Cuatro, Punto Décimo

Se adjunta el certificado de aptitud subsanado de .

Apartado Seis, Desviación Primera

Se ha hablado con el trabajador sobre lo sucedido para evitar que vuelva a repetirse, se le ha comunicado además por escrito al referido trabajador () el incumplimiento y se ha puesto en copia a su responsable superior.

Apartado Seis, Desviación Segunda

Con respecto a los acuerdos escritos con los suministradores para la devolución de las fuentes radiactivas encapsuladas, se adjunta:

- 1.- Acuerdo de retirada con con devolución al proveedor ,
(incluiría la fuente de de comprada a).
- 2.- Acuerdo de retirada con con devolución al proveedor (incluiría las semillas de compradas a).
- 3.- Aunque sí disponíamos de Acuerdo de retirada con de las fuentes de , no pudo encontrarse el día de la inspección. Se adjunta este Acuerdo de fecha 01/06/2012.

Resto del Acta: CONFORME.

Firmado por ***7654**
el día 28/05/2024
con un certificado emitido por
AC CAMERFIRMA FOR NATURAL
PERSONS - 2016

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/11/IRA-3140/2024**, correspondiente a la inspección realizada en **HOSPITAL REY JUAN CARLOS**, el día catorce de mayo de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios y documentos remitidos en el trámite, quedando las desviaciones subsanadas.



En Madrid