

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el nueve de junio de dos mil diecisiete en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, de **CAPIO MOSTOLES, S.A.-HOSPITAL REY JUAN CARLOS**, sito en [REDACTED] en Móstoles, (Madrid).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya autorización vigente fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid, con fecha diecinueve de diciembre de dos mil once, así como las modificaciones MA-1 y MA-2, aceptadas por el CSN, con fechas siete de septiembre de dos mil quince y veintinueve de diciembre de dos mil dieciséis, respectivamente.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], 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 de 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 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. _____
- 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, Ra-223/Ac-227 y Tl-201.” _____

Los suministradores habituales de monodosis y multidosis (F1-18) son _____ (F1-18, Ga-67, Mo-99/Tc-99m, In-111, I-131 y I-123) y _____ (I-123). _____

- La instalación tiene autorizadas las siguientes fuentes encapsuladas 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 _____. Disponen de los certificados de actividad y hermeticidad, indicando Ge-68 nº 18351 con 1,06 mCi (lineal); Ge-68 nº 18352 con 1,06 mCi (lineal); Ge-68 nº 10337 con 2,31 mCi (cilíndrica) y Cs-137 nº 1615-51-24 con 207,6 µCi. _____
- La instalación tiene autorizados para su posesión y uso:
 - “un equipo PET/TC de la marca _____; modelo _____ 20 de 80 kW, 140 kV y 666 mA de potencia, tensión e intensidad máxima respectivamente”. _____



- “un equipo SPECT/TC de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] de 40 kW, 140 kV y 240 mA de potencia, tensión e intensidad máxima respectivamente”. _____
- El equipo PET/TC está identificado como [REDACTED] modelo [REDACTED] número de modelo 10507786 y número de serie 11012. _____
- El equipo SPECT/TC está identificado como [REDACTED] modelo [REDACTED] número de modelo 10275007 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. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

[REDACTED] / Disponen de protectores de jeringas, portajeringas para el transporte de dosis, contenedores plomados, mandiles plomados, protectores de tiroides y gafas antisalpicaduras. _____

[REDACTED] Disponen de un contaminómetro [REDACTED] n/s 45122 y un radiómetro [REDACTED] n/s 13040, calibrados en el [REDACTED] en fechas 10/06/16 y 19/02/15, respectivamente. _____

- Disponen de los registros sobre las últimas verificaciones de fecha 08/05/17. _____
- Disponen 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 Cs-137. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Las tasas de dosis medidas durante la inspección fueron:
 - Con pacientes inyectados con FI-18, se midieron tasas de dosis máximas de 6,1 $\mu\text{Sv/h}$ en puertas de entrada a las habitaciones de pacientes inyectados.



- Con el PET/TC en funcionamiento se obtuvieron tasas de dosis de 0,7 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso para pacientes y 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en puesto del operador. _
- Con el SPET/TC en funcionamiento se obtuvieron tasas de dosis de 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso para pacientes y 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en puesto del operador. _____
- 1,3 $\mu\text{Sv/h}$ en el almacén de residuos. _____
- 2,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el interior de la gammateca. _____
- 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de administración de dosis. _____
- 9 $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de espera de pacientes inyectados. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Disponen de dos licencias de supervisor en vigor a nombre de D^a _____
_____. _____
- D^a _____, con licencia de supervisora en vigor, está en situación de baja temporal. _____
- Disponen de cuatro licencias de operador en vigor. _____
- De los operadores con licencia, D. _____, con licencia de operador en vigor, actúa como técnico del SPR. _____
- Disponen de la documentación asociada a la solicitud de concesión de licencia de la operadora de D^a _____.
- En junio se incorpora D^a _____, con licencia de supervisora en vigor no aplicada aún en la IRA/3140. _____
- El personal expuesto de nueva incorporación ha recibido el RF y PE de la instalación. _____
- Disponen del registro sobre el curso de formación en protección radiológica impartido a los trabajadores expuestos en fecha 18/05/17. _____
- Los trabajadores expuestos están clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A. _____
- Disponen de certificados de aptitud médica. _____



- Disponen de los informes dosimétricos del [REDACTED] de mayo de 2017 (dosímetros de solapa y de muñeca) y del [REDACTED] de marzo de 2017 (dosímetros de anillo). Las lecturas de los dosímetros de solapa mostraban valores máximos anuales acumulados de 1,0 mSv, valores máximos quinquenales acumulados de 6,8 mSv y las dosis máximas para los dosímetros de muñeca indicaban valores máximos de 8,1 mSv en acumulado anual. Los valores máximos para dosimetría de anillo mostraban valores máximos acumulados anuales de 37,57 mSv. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- 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). _____
- Disponen de un procedimiento para la gestión de residuos de Ra-223/Ac-227. _____
- Disponen de los registros sobre las última evacuaciones de residuos: 25/05/17 para grupo I y II, 27/02/17 para grupo III y 07/07/16 para grupo IV. _____
- 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. _____
- Disponen de los registros sobre las pruebas de hermeticidad realizadas a las fuentes de Ge-68 y Cs-137 en uso en fechas 09/05/17 y 15/06/16. _____
- Disponen de los certificados de las revisiones realizadas por [REDACTED] en fechas 05/06/17 y 27/10/16 para el PET/TC y 05/07/16 y 06/06/17 para el SPECT/TC. _____
- Disponen del certificado de cambio, desmontaje y retirada del tubo de rayos X del SPET/TC de fecha 23/02/16. El tubo de rayos X instalado dispone del n/s 551511572 y el tubo retirado se identifica como 200291151. _____

- EL SPR realiza revisiones del PET/TC y del SPECT/TC con periodicidad diaria, semanal, mensual, semestral y anual. _____
- Disponen 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. _____
- Disponen de procedimiento para la vigilancia radiológica. _____
- Realizan chequeos de vigilancia radiológica y contaminación superficial diariamente y vigilancias trimestrales. Disponen de los registros de vigilancia radiológica diaria y trimestral de marzo de 2017. _____
- Disponen de dos dosímetros de área, uno en la pared de la sala de resonancia magnética anexa al servicio de MN y otro en el pasillo de acceso público anexo al servicio de MN con resultados de fondo radiológico en abril de 2017. _____
- 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. _____

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 por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a quince de junio de dos mil diecisiete.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 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

Servicio de Radiológica y Protección Radiológica
9 JUN 2017
Comunidad de Madrid

del SPR
26/06/17

Comentarios al Acta de Inspección CSN/AIN/05/IRA-3140/2017

Hoja 3, Párrafo 10º

Donde dice "...Ge-68 nº 10337 con 2,31 mCi (cilíndrica)..." **debe decir** "...Ge-68 nº 10337 con 2,28 mCi (cilíndrica)..."

Hoja 5, Párrafo 4º

Donde dice "...grupo IV con I-131 y Er-169 (semiperiodo inferior a 10 días) y grupo V con Sr-90..." **debe decir** "...grupo IV con I-131, Er-169 y Ra-223 (semiperiodo inferior a 12 días) y grupo V con Sr-89..."

Hoja 5, Párrafo 9º

Donde dice "Disponen de los certificados de las revisiones realizadas por [REDACTED] en fechas 05/06/17 y 27/10/16 para el PET/TC y 05/07/16 y 06/06/17 para el SPECT/TC" **debe decir** "Disponen de los certificados de las revisiones realizadas por [REDACTED] en fechas 26/05/17 y 24/10/16 para el PET/TC y 05/07/16 y 31/05/17 para el SPECT/TC".

Resto del Acta: CONFORME.



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/05/IRA-3140/2017, correspondiente a la inspección realizada en **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR, de CAPIO MOSTOLES, S.A.-HOSPITAL REY JUAN CARLOS**, el día nueve de junio de dos mil diecisiete, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios.

En Madrid, a 10 de julio de 2017



Fdo.:



INSPECTOR