

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



REGISTRO DE ENTRADA
Ref: 07/568282.9/15 Fecha: 09/04/2015 13:45



Registro del Servicio Madrileño de Salud
Registro Servicio Madrileño de Salud
Destino: Hospital Fuenlabrada

CSN/AIN/12/IRA/2710/15

Hoja 1 de 8

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el veintiséis de marzo de dos mil quince en el **HOSPITAL DE FUENLABRADA**, sito [REDACTED] en Fuenlabrada (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de la instalación radiactiva destinada a la utilización de radionucleidos con fines de diagnóstico médico y terapia con hospitalización, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-1) fue concedida por Resolución de la Consejería de Economía y Hacienda de Madrid con fecha 6 de julio de 2010.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Gerente del Hospital de Fuenlabrada y la Dra. [REDACTED], Supervisora, quienes en representación del titular 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.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe una Supervisora, Dra. [REDACTED], cuya licencia en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear" está en vigor. Disponen de otra licencia de Supervisor en vigor (D^a. [REDACTED]).
- D^a. [REDACTED] dispone de una licencia de supervisor en vigor pero no ejerce funciones en el servicio de Medicina Nuclear.

- La instalación dispone de trece licencias de operador en vigor en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear". D^a. [REDACTED], enfermera con licencias de operador adscrita a la instalación, no trabaja en el servicio de Medicina Nuclear. D. [REDACTED], no tiene su licencia de operador aplicada a la instalación. _____
- Los encargados de inyectar son D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED]. En caso necesario, D. [REDACTED] también inyecta. _____
- No han entregado el RF y PE al operador D. [REDACTED]. _____
- No disponen de registro actualizado de personal expuesto (ATS/DUE, médicos, técnicos radiólogos, celadores, personal de limpieza y trabajadores para las habitaciones de tratamientos metabólicos). _____
- El titular ha realizado en su documentación la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos en "categoría A". Se consideran como tales a supervisores, operadores y personal de enfermería que atiende a pacientes inyectados para exploraciones del PET-TC y que entre a las habitaciones para tratamientos metabólicos. _____
- Disponen del último informe dosimétrico emitido por el [REDACTED] de febrero 2015 de para el personal de la instalación de Medicina Nuclear (dosímetro de solapa y de muñeca) y celadores. _____
- La dosis máxima acumulada anual en muñeca es de 0,3 mSv y la dosis máxima profunda acumulada cinco años es de 15,7 mSv (D^a. [REDACTED]). _____
- A la operadora D^a. [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] se le ha asignado dosis administrativa. _____
- Estaba disponible el informe dosimétrico del año 2014 para el personal de Endocrinología que atiende a pacientes ingresados por terapia con I-131 en las habitaciones de la tercera planta. _____
- A la trabajadora expuesta D^a. [REDACTED] se le ha asignado dosis administrativa. _____
- No estaba disponible el último informe dosimétrico mensual del año 2015 para el personal de Endocrinología que atiende a pacientes ingresados por terapia con I-131 en las habitaciones de la tercera planta. _____



- Estaba disponible el informe dosimétrico emitido por centro de dosimetría, S.L. de diciembre de 2014 para once dosímetros de anillo. Mostraba valores máximos acumulados anuales de 11,70 mSv (D^a. [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]).
- Disponen de los registros de los cursos de formación relativos a conocimientos de Protección Radiológica realizados en noviembre de 2014 y febrero de 2015.
- No todos los trabajadores expuestos han recibido formación en materia de Protección Radiológica, incumpliendo la etf. 18^a de su resolución de autorización.
- Disponen de reconocimientos médicos de aptitud anuales.
- Disponen de procedimientos encaminados a reducir las dosis de radiación que pueda recibir el personal.



DEPENDENCIAS, MATERIAL RADIATIVO Y EQUIPO AUTORIZADOS

La instalación consta de las dependencias descritas en la especificación 3^a de la autorización de funcionamiento.

- Las dependencias principales de la instalación se encuentran señalizadas correctamente frente a riesgo a radiaciones ionizantes.
- Disponen de medios para establecer el control de accesos, suelos y paredes debidamente acondicionadas, una pantalla de metacrilato, protectores de jeringuillas, un maletín blindado para el transporte de monodosis y contenedores para la gestión y almacenamiento temporal de residuos.
- La instalación dispone de equipamiento de radioprotección.
- Se está tramitando la formación de un Servicio de Protección Radiológica propio.
- El día de la inspección no había paciente ingresado en las habitaciones para tratamientos metabólicos.

Material radiactivo no encapsulado

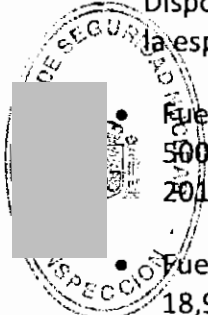
- En la instalación se trabaja con monodosis suministradas, dependiendo del radiofármaco, por [REDACTED] (Ga-67 y I-131), [REDACTED] (Tc-99m, I-

131, In-111 y Sm-153), [REDACTED] (I-131 y I-123) e [REDACTED] (FI-18). _____

- Estaban disponibles los listados de dosis con identificación de albarán solicitados por la inspección. Los albaranes son almacenados en Suministros. _____
- Disponen de registros de inyección de monodosis diarias. _____
- Durante el año 2014 se han usado Tc-99, Ga-67, I-131, I-123, In-111, Sm-153 y FI-18. _____
- Estaba disponible el registro del último paciente ingresado en las habitaciones de tratamiento metabólico. _____

Material radiactivo encapsulado

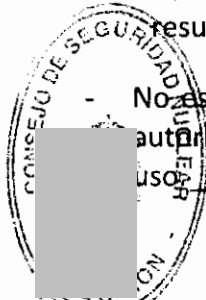
Disponen de las siguientes fuentes encapsuladas en el almacén de residuos y a la espera de retirada:

- 
- Fuente encapsulada de Ge-68, [REDACTED], actividad 500 microCi (18,5 MBq), [REDACTED] n/s H3-010 y fecha uno de septiembre de 2010. Disponen de certificado de hermeticidad y actividad. _____
 - Fuente encapsulada de Ge-68, [REDACTED], actividad 18,9 microCi (0,7 MBq)x5, n/s 1366-72 y fecha uno de agosto de 2010. Tienen su certificado de hermeticidad y actividad. _____
 - Fuente encapsulada de Ge-68, [REDACTED], actividad 500 microCi (18,5 MBq), [REDACTED] n/s J1-658 y fecha mayo de 2012. Disponen de certificado de hermeticidad y actividad. _____
 - Fuente encapsulada de Ge-68, [REDACTED] t & [REDACTED], actividad 18,9 microCi (0,7 MBq)x5, n/s 1557-92 y fecha junio de 2012. Tienen su certificado de hermeticidad y actividad. _____
- Disponen de las siguientes fuentes encapsuladas en uso:
- Fuente encapsulada de Ge-68 externa con datos del fabricante [REDACTED] & [REDACTED], isótopo (Ge-68), actividad 18,9 microCi (0,7 MBq)x5, n/s 1795-32 y fecha 01/03/15. Tienen su certificado de hermeticidad y actividad. _____
 - Fuente encapsulada de Ge-68 que estaba en el interior del PET-TC, [REDACTED] & [REDACTED], isótopo (Ge-68), actividad 500 microCi (18,5 MBq), M3-

257 y fecha 01/03/15. Disponen de certificado de hermeticidad y actividad.____

- Una fuente de Co-57 n/s 83846 de 111 MBq de actividad en origen y una fuente de Cs-137 n/s 83847 de 9,2 MBq de actividad en origen para verificación del activímetro. No disponen de los certificados de actividad y hermeticidad de origen de estas fuentes. No estaban disponibles los resultados de la prueba de hermeticidad anual._____
- Una fuente plana de Co-57 de 555 MBq de actividad a 01/03/12 y n/s 1583-080 para control de calidad de las gammacámaras. Disponen del certificado de actividad y hermeticidad de [REDACTED] & [REDACTED]. No estaban disponibles los resultados de la prueba de hermeticidad anual._____

- No estaba disponible el acuerdo escrito con la casa suministradora o entidad autorizada para la devolución de las fuentes una vez que éstas queden fuera de uso._____



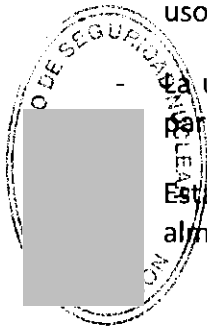
Equipo de Medicina Nuclear PET/CT

- La instalación tiene autorizado para su posesión y uso un equipo PET-TC de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 418278CN8 con generador [REDACTED] mod. [REDACTED] n/s 29695GM4 tensión máx. 140 Kvp e Intensidad max. 700 mA. _____
- El equipo que se encontraba instalado en la sala de exploraciones, dispone de identificación exterior y de marcado CE exterior. _____
- El equipo dispone de distintivo básico recogido en Norma UNE-73-302 en lugar visible. _____
- El equipo dispone de indicadores de emisión de irradiación, cuatro pulsadores de parada de emergencia, y asimismo en la entrada de la sala se encontraban dos pilotos, indicadores del estado del equipo. El piloto de luz blanca se encontraba fuera de funcionamiento. _____
- Durante el año 2014 se han realizado cuatro revisiones de mantenimiento preventivo. Estaba disponible el certificado del último mantenimiento de [REDACTED] de fecha 17/03/15. _____
- Realizan revisiones propias diariamente. _____

- El día de la inspección el equipo estaba en funcionamiento. Se realizaron medidas de tasa de dosis sin obtener resultados significativos. _____
- El equipo funciona tres días a la semana con ocho pacientes por día inyectando 0,1 mCi de Fl-18 por kilo de peso del paciente. _____

3.- GESTIÓN DE RESIDUOS

- Los residuos sólidos procedentes del uso de Fluor-18 se gestionan por separado, almacenándolos en un contenedor en el interior de la cámara caliente. _____
- Disponen de seis pozos para la gestión de residuos. Cuatro de ellos están en uso, dos para residuos tecneciados y otros dos para no tecneciados. _____
- La última evacuación de residuos por desclasificación se realizó el 13/09/14 y para residuos no tecneciados y entre el 16/03/15 y 22/03/15 para tecneciados. Estaba disponible el certificado de revisión semestral de los tanques de almacenamiento de fluidos de Técnicas Radiofísicas en fecha 24/03/15. _____

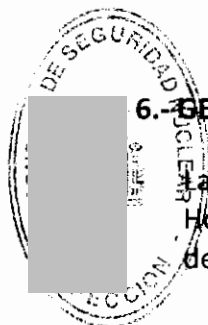


4.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO

- Disponen de cuatro monitores de detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED]: contaminómetro portátil [REDACTED] n/s 178982-4071 (calibrado en fecha 23/01/14 en el [REDACTED] y radiómetro portátil [REDACTED] n/s 182782-4222 (calibrado en el 2009 en el [REDACTED]) y otros dos fijos [REDACTED] con n/s 180834-2292 (en la cámara caliente) y 180834-2290 (en el pasillo de las habitaciones de la planta 3ª) verificados por [REDACTED] en fecha 28/01/14. _____
- No estaba disponible el certificado de calibración del año 2014 del radiómetro portátil [REDACTED] /s 182782-4222. _____
- No disponen de procedimiento de calibración y verificación de monitores de radiación. _____
- Se realiza semanalmente el control de los niveles de contaminación de las habitaciones para tratamientos metabólicos y del Servicio de Medicina Nuclear (24/02/15). _____

5.- DOCUMENTACIÓN

- Estaba disponible el Diario de Operación diligenciado por el CSN, relleno y firmado por la Supervisora. _____
- Han cumplido con las especificaciones 35ª y 38ª de su resolución. Consta en el CSN el envío de medidas dosimétricas del mes de septiembre de 2014. _____
- No han enviado al CSN el informe anual del año 2012. _____



6.- GERENCIA

La inspección fue recibida por D. _____, Gerente del Hospital de Fuenlabrada, a quien se informó sobre la situación del expediente de autorización del Servicio de Protección Radiológica del Hospital:

- El CSN remitió al Hospital de Fuenlabrada, en fecha 02/01/14, un escrito con referencia CSN/PIA/02/SPR/M-0018/14 requiriendo la implantación de un Servicio de Protección Radiológica. _____
- No consta se haya dado cumplimiento a lo requerido en el citado escrito, de acuerdo con la instrucción de 27 de julio de 2005, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-08, sobre los criterios aplicados por el CSN para exigir a los titulares de las instalaciones nucleares y radiactivas, el asesoramiento específico en protección radiológica. (BOE nº 238 de 5 de octubre de 2005). _____

DESVIACIONES

- No han entregado el RF y PE al operador D. _____ (etf. 18ª). _____
- No disponen de registro actualizado de personal expuesto (ATS/DUE, médicos, técnicos radiólogos, celadores, personal de limpieza y trabajadores para las habitaciones de tratamientos metabólicos). _____
- No todos los trabajadores expuestos han recibido formación en materia de Protección Radiológica (etf. 18ª). _____

- No estaban disponibles los resultados de las pruebas de hermeticidad anuales de las fuentes n/s 83846, n/s 83847 y 1583-080 (etf. 40ª). _____
- No estaba disponible el acuerdo escrito con la casa suministradora o entidad autorizada para la devolución de las fuentes una vez que éstas queden fuera de uso (etf. 39ª). _____
- No estaba disponible el certificado de calibración del año 2014 del radiómetro portátil [redacted] n/s 182782-4222 (etf. 17ª). _____
- No disponen de procedimiento de calibración y verificación de monitores de radiación (etf. 17ª). _____
- No han enviado al CSN el informe anual del año 2012 (etf. 15ª). _____

Que 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 RD 1836/1999 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 uno de abril de dos mil quince.

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.

[Redacted signature area]

Supervisora. 2710

Hospital Universitario
SaludMadrid
DIRECCIÓN GERENCIA

[Redacted signature area]

Rep. de Reduccion

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 7823

Fecha: 07-05-2015 13:46





CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 Madrid

Atn: 

Referencia: CSN/AIN/IRA/2710/15

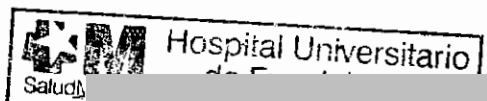
Respuesta al acta de Inspección de la Unidad de Radioterapia del Hospital U. de Fuenlabrada (IRA-2930) realizada el 26 de marzo de 2015:

El abajo firmante manifiesta conforme con todo con el contenido del Acta de dicha visita que ha sido remitida por el C.S.N. Respecto de las desviaciones señaladas, quiere hacer constar lo siguiente:

- a) Se adjuntan las declaraciones de conocimiento del Reglamento de Funcionamiento de la unidad, firmadas por D^a  y D. 
:
- b) En relación con la formación en Protección Radiológica de los trabajadores expuestos, el año 2014 se realizaron varias sesiones de formación abiertas a todos los trabajadores de la unidad. En el año 20115 se repetirán dichas sesiones para incluir a los trabajadores que no pudieron asistir a las anteriores.
- c) Se adjunta el listado del personal del Servicio de Endocrinología que tienen la categoría de personal profesionalmente expuesto por atender a los pacientes sometidos a tratamientos metabólicos con I-131. Se incluyen los informes de dosimetría personal correspondientes a los años 2014 y 2015, así como el último informe mensual disponible.
- d) Se adjunta copia de la carta de la empresa  en la que ésta se compromete a aceptar la devolución de las fuentes radiactiva que ha suministrado al Hospital cuando dejen de ser utilizadas.
- e) Se adjuntan los procedimientos de verificaciones periódicas para detectores y monitores de radiación.

- f) Se adjuntan los resultados de las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas con números de serie 83845, 83847 y 1583-80.
- g) Se adjunta una copia del certificado de calibración del detector de radiación [REDACTED] con nº de serie 4222, realizada el 19/3/2014.
- h) Durante el mes de mayo se enviarán al C.S.N. los informes anuales pendientes para la instalación.
- i) La creación del Servicio de Protección radiológica del Hospital está siendo tramitada actualmente ante el C.S.N.

En Fuenlabrada, a 30 de abril de 2015


Fdo. Dr. [REDACTED]
Director Gerente
Hospital Universitario de Fuenlabrada

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/12/IRA/2710/15** de fecha veintiséis de marzo de dos mil quince, correspondiente a la inspección realizada en el **"HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA"**, sito en [REDACTED], en Fuenlabrada (Madrid).

D. [REDACTED], Director Gerente, adjunta anexos al contenido de la misma,

El Inspector que la suscribe manifiesta:

- Se aceptan los comentarios que subsanan todas las desviaciones a excepción de la desviación del segundo párrafo de dicho apartado.

Madrid, 12 de mayo de 2015



Fdo.: [REDACTED]