

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personó el cinco de marzo de dos mil trece en el **HOSPITAL DE FUENLABRADA**, sito en el [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.

[REDACTED] que la Inspección fue recibida por la Dra. [REDACTED], Supervisora, y D. [REDACTED] Radiofísico del Hospital de Fuenlabrada, 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. _____

- La instalación dispone de diez licencias de operador en vigor en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear". Tres licencias corresponden a enfermeras y siete a técnicos. D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED]; enfermeras con licencias de operador adscritas a la instalación, no trabajan en el servicio de Medicina Nuclear.
- D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED] están en trámites de obtención de licencia de operador. _____
- No han comunicado al CSN las bajas permanentes de D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED]. _____
- Los encargados de inyectar son D^a. [REDACTED], D. [REDACTED] y D^a. [REDACTED]. _____
- Han entregado el RF y PE al personal de nueva incorporación. _____
- 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 enero de 2013 para personal de la instalación de Medicina Nuclear (dosímetro de solapa y de muñeca), celadores y el personal de Endocrinología que atiende a pacientes ingresados por terapia con I-131 en las habitaciones de la tercera planta. Las dosis significativas se deben a pérdidas de dosímetros. _____
- No estaban disponibles los nombres del personal de limpieza clasificado como personal expuesto. _____
- Estaba disponible el informe dosimétrico emitido por [REDACTED] de enero de 2013 para ocho dosímetros de anillo sin valores significativos. _____
- Disponen de los registros de los cursos de formación relativos a conocimientos de Protección Radiológica realizados en junio y octubre de 2010. _____
- Estaban disponibles los reconocimientos médicos de aptitud anuales. _____
- Disponen de procedimientos encaminados a reducir las dosis de radiación que pueda recibir el personal. _____

2.- DEPENDENCIAS, MATERIAL RADIOACTIVO y EQUIPO AUTORIZADOS

- La instalación consta de las dependencias descritas en la especificación 3ª 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 puerta lateral de la gammateca cerraba adecuadamente. _____

La instalación dispone de equipamiento de radioprotección. _____

El Servicio de Protección Radiológica del Hospital es el Servicio de Radiofísica Hospitalaria del [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]. Se está tramitando la formación de un Servicio de Protección Radiológica propio.

- El día de la inspección no había pacientes 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), [REDACTED] (Tc-99m, I-131, In-111 y Ga-67), [REDACTED] [REDACTED] (I-131, I-123, In-111) e [REDACTED] [REDACTED] FI-18). _____
- Estaban disponibles los certificados de compra solicitados por la inspección. Los albaranes son almacenados en Suministros, salvo los de FI-18 que se custodian en Medicina Nuclear. _____
- Disponen de registros de inyección de monodosis diarias. _____
- Durante el año 2012 se ha usado Tc-99, Ga-67, I-131, I-123, In-111 y FI-18. _____

Material radiactivo encapsulado

- Disponen de las siguientes fuentes encapsuladas:
 - Fuente encapsulada de Ge-68 que estaba en el interior del PET-TC identificada y señalizada en su exterior con el distintivo básico (trébol), los datos del [REDACTED], isótopo (Ge-68), actividad 500 microCi (18,5 MBq), HEGL-0139 n/s 1467-06 y fecha uno de septiembre de 2010. Disponen de certificado de hermeticidad y actividad. Fuente a la espera de retirada en el almacén de residuos. _____
 - Fuente encapsulada de Ge-68 externa con datos del fabricante [REDACTED] isótopo (Ge-68), 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 a la espera de retirada en el almacén de residuos. _____
 - Fuente encapsulada de Ge-68 que estaba en el interior del PET-TC identificada y señalizada en su exterior con el distintivo básico (trébol), los datos del [REDACTED], isótopo (Ge-68), 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 externa con datos del fabricante [REDACTED] isótopo (Ge-68), actividad 18,9 microCi (0,7 MBq)x5, n/s 1557-92 y fecha junio de 2012. Tienen su 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 para retirar. Disponen del certificado de actividad y hermeticidad de [REDACTED]. _____
- 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 no visible. _____
- El equipo dispone de indicadores de emisión de irradiación, varios pulsadores de parada de emergencia, y asimismo en la entrada de la sala se encontraban dos pilotos, indicadores del estado del equipo. ____
- Durante el año 2012 se han realizado cuatro revisiones de mantenimiento preventivo. Estaba disponible el certificado del último mantenimiento de fecha 12/12/12. _____

El día de la inspección el equipo no estaba en funcionamiento. _____

El número de pacientes por día de actividad es de ocho personas. _____

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. _____
- La última evacuación de residuos por desclasificación se realizó entre el 17/12/12 y 23/12/12 para residuos no tecneciados y entre el 04/02/13 y 10/02/13 para tecneciados. _____
- Estaba disponible el certificado de revisión de los tanques de Técnicas Radiofísicas en fecha 28/02/13. _____

4.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO

- Disponen de cuatro monitores de detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED]: portátil [REDACTED] n/s 178982-4071 (calibrado en fecha 30/01/12 en e [REDACTED]) y portátil [REDACTED] n/s 182782-4222 (calibrado en el 2009 en [REDACTED] para contaminación) 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 [REDACTED]). _____

- Todos los monitores han sido verificados por el Servicio de Protección Radiológica en julio del año 2012. _____
- Se realiza semanalmente el control de los niveles de contaminación de las habitaciones para tratamientos metabólicos (habitación 3B-23 en fecha 08/02/12 y habitación 3B-22 en fecha 15/02/13) y del Servicio de Medicina Nuclear (22/02/13). _____
- El Servicio de Protección Radiológica efectúa una vez al año la medida de los niveles de radiación de la instalación. No estaba disponible la última vigilancia para la zona de Medicina Nuclear, para zona de terapia con I-131 y los tanques de residuos líquidos. _____

5.- DOCUMENTACIÓN

Estaba disponible el Diario de Operación diligenciado por el CSN, relleno y firmado por la Supervisora. _____

No han cumplido con las especificaciones 35ª y 38ª de su resolución. _____

DESVIACIONES

- No han cumplido con las especificaciones 35ª y 38ª de su resolución. _____
- No han comunicado al CSN las bajas permanentes de _____ y Dª. _____.
- 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). _____

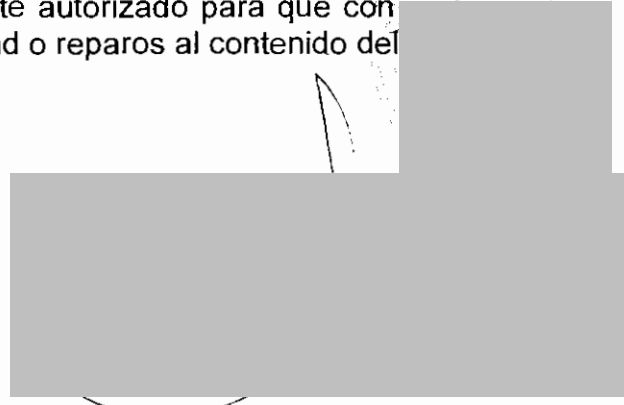
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones 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 quince de marzo de dos mil trece.

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 7 de 7

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del



DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/10/IRA/2710/13** de fecha cinco de marzo de dos mil trece, correspondiente a la inspección realizada en el "**HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA**", sito en [REDACTED] Fuenlabrada (Madrid).

D^a [REDACTED], Supervisor de la instalación, adjunta un anexo al contenido de la misma,

El Inspector que la suscribe manifiesta:

-Se aceptan los comentarios.

Madrid, 10 de junio de 2013

Fdo. [REDACTED]