

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día diecinueve de mayo de dos mil veintitrés en el Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL DE FUENLABRADA**, sito en el _____, en Fuenlabrada (Madrid).

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 autorización vigente (MO-3) fue concedida por Resolución de la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 4 de marzo de 2019, así como las modificaciones expresas (MA-2, MA-3 y MA-4) aceptadas por el CSN, con fechas 9 de septiembre de 2021 y 6 de marzo de 2023 (MA-3 y MA-4).

La Inspección fue recibida por la _____ Supervisora de la instalación, y _____, Jefe del Servicio de Protección Radiológica, así como Supervisor y 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.

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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

UNO. INSTALACIÓN.

- Las dependencias principales de la instalación se encuentran señalizadas correctamente frente a riesgo a radiaciones ionizantes. _____
- El equipo PET-TC de la marca _____, modelo _____, n° de serie _____ con generador _____ mod. _____ n° de serie _____ tensión máx. _____ Kvp e Intensidad max. _____ mA ha sido desmantelado y retirado por _____ en fecha 07-12-22. En su lugar se encuentra instalado, fuera de funcionamiento y a la espera de autorización, el nuevo PET-TC con n° de serie _____



- Se dispone de un equipo SPECT/TC de la marca _____, modelo _____ con nº de serie _____.
- Se dispone, en una sala anexa al anterior equipo, de un SPECT/TC con nº de serie _____ fuera de funcionamiento y a la espera de autorización. _____
- Se dispone de medios para establecer el control de accesos, suelos y paredes debidamente acondicionadas y contenedores para la gestión y almacenamiento temporal de residuos. _____
- El día de la inspección había una paciente ingresada en una de las dos habitaciones para tratamientos metabólicos (_____). _____
- Se dispone de las siguientes fuentes encapsuladas:
 - Fuente encapsulada de _____ con datos del fabricante actividad _____ MBq, nº de serie _____ y fecha 01-01-21. A la espera de retirada. _____
 - Fuente encapsulada de _____ con datos del fabricante _____, actividad _____ MBq nº de serie _____ y fecha 01-01-21. A la espera de retirada. _____
 - Una fuente de _____ nº de serie _____ de _____ MBq de actividad en origen (01/01/04) y para verificación del activímetro. _____
 - Una fuente de _____ nº de serie _____ de _____ MBq de actividad en origen (01/01/04) para verificación del activímetro. _____
 - Una fuente plana de _____ de _____ MBq de actividad a 01/09/17 y nº de serie _____ para control de calidad de las gammacámaras, fabricada por _____ y distribuida por _____.
 - Fuente encapsulada de _____ con datos del fabricante _____, isótopo, actividad _____ MBq, nº de serie _____ y fecha 14-04-23.
 - Dos fuentes encapsuladas de _____ con datos del fabricante _____, actividad de _____ MBq, nº de serie _____ y fecha 14-04-23. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de una pantalla de metacrilato, protectores de jeringuillas y un maletín blindado para el transporte de monodosiómetros entre otros materiales de radioprotección. _____
- Se dispone de los siguientes monitores de detección y medida de la radiación:
 - Monitor de radiación portátil n° de serie _____ con sonda _____ y n° de serie _____ (calibrado en fecha 31-03-22 en el _____)
 - Monitor de contaminación portátil ° de serie _____ con sonda _____ y n° de serie _____ (calibrado en fecha 30-03-22 en el _____)
 - Monitor de radiación fijo con n° de serie _____ con sonda _____ y con n° de serie _____ (en la cámara caliente). _____
 - Monitor de radiación fijo con sonda _____ y n° de serie _____ (en el pasillo de las habitaciones de la planta _____)
 - Monitor de radiación portátil con n° de serie _____ (calibrado en fecha 22-02-23 en el _____ perteneciente al SPR. _____)
- Se dispone de los registros de verificación frente a fuentes radiactivas de los monitores portátiles de fecha 27-12-22 para todos los monitores portátiles (en tasa de dosis ambiental), 29-12-22 para el monitor n° de serie _____ (en contaminación). _____
- Se dispone de los registros de la verificación funcional de los monitores fijos de fecha 27-12-22. _____
- Se dispone de procedimiento de calibración bienal y verificación anual de los monitores de radiación. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron tasas de dosis ambientales con un monitor de radiación modelo _____ con n° de serie _____ obteniendo:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en almacén de residuos. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ a dos metros de los depósitos de residuos líquidos y $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el depósito _____

- $\mu\text{Sv/h}$ a tres metros de paciente ingresado con tratamiento de _____, estado éste tras mampara plomada. _____
- $\mu\text{Sv/h}$ en cristal plomado y puerta de acceso al SPECT/CT, con paciente inyectado con _____ en su interior. _____.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe una supervisora, _____, cuya licencia en el campo de aplicación de “Medicina Nuclear” está en vigor. Se dispone de dos licencias más de supervisor en vigor (_____).
- No han comunicado al CSN el alta del supervisor _____.
- No han comunicado al CSN la baja del supervisor _____.
- La instalación dispone de veintiuna licencias de operador en vigor en el campo de aplicación de “Medicina Nuclear”. _____
- No han comunicado al CSN las altas de las operadoras _____ la baja de _____.
- Los encargados de inyectar, habitualmente, son las enfermeras con licencia de operadora _____ (actualmente de baja), _____.
- Han entregado el Reglamento de Funcionamiento al personal expuesto 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 y operadores. _____
- No se dispone de los aptos médicos anuales de _____.
- Se dispone del informe dosimétrico emitido por el _____ y _____, para el año 2022 y para el mes de abril de 2023, para el personal de la instalación de Medicina Nuclear, que dispone de dosímetros de solapa (_____ de muñeca (_____ en el caso de actuar en el servicio de radiodiagnóstico) y de anillo (_____), que indican valores máximos no administrativos de dosis



equivalente personal profunda máxima acumulada anual de _____ mSv para solapa y
mSv para dosis anual acumulada en anillo. _____

- No se dispone del informe dosimétrico del año 2023 de la operadora

- Se dispone del informe dosimétrico del _____ del año 2022 y abril de 2023 para el
personal de Endocrinología que atiende a pacientes ingresados por terapia con
en las habitaciones de la _____ planta. _____
- El personal que atiende las habitaciones de tratamientos metabólicos ha recibido
formación en materia de protección radiológica en un periodo superior a dos años.
Se dispone de las firmas de los asistentes en fecha 24-11-22. _____
- Los operadores con licencia en vigor no han recibido formación (programa de
formación en materia de protección radiológica a un nivel adecuado a su
responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto
de trabajo) con periodicidad bienal. _____



CINCO. DOCUMENTACIÓN

- En la instalación se trabaja con monodosis suministradas, dependiendo del
radiofármaco, por _____ (_____

- Se dispone de los listados de dosis con identificación de albarán, solicitados por la
inspección para cada uno de los radioisótopos utilizados. _____
- Se dispone de registros de inyección de monodosis diarias. _____
- Se dispone de los registros de pacientes ingresados en las habitaciones de
tratamiento con _____ indicando entre otros datos, fecha de alta,
radioisótopo, actividad suministrada, tasa de dosis a un metro, detector usado,
radiofísico, hora de medida y hora prevista de alta. _____
- Se dispone de los certificados de hermeticidad anuales de las fuentes radiactivas
encapsuladas, fechados el 29-12-22, y con resultado satisfactorio. _____
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes
radiactivas encapsuladas. _____
- Se dispone de acuerdo escrito para la devolución de las fuentes radiactivas
encapsuladas. _____

- Realizan cuatro revisiones de mantenimiento preventivo al equipo SPECT-TC. Se dispone del certificado de mantenimiento de _____ de fecha 13-03-23. __
- Realizan revisiones propias diariamente de los equipos radiactivos. _____
- Los residuos sólidos procedentes del uso de _____ se gestionan por separado, almacenándolos en un contenedor en el interior de la cámara caliente. _____
- Se dispone de seis pozos para la gestión de residuos, dos para residuos tecneciados, dos para no tecneciados, uno para alfas y para betas. _____
- Las semillas de _____ consideradas como residuos, se guardan en bidones plomados en el almacén de residuos. Se dispone de registro con el nº de semillas, actividad, etc. _____
- La última evacuación de residuos por desclasificación se realizó la semana del 08-05-23 para residuos no tecneciados y la semana del día 15-05-23 para tecneciados. Para residuos beta, la desclasificación se realizó en fecha 16-01-23.
- Los residuos de radioisótopos alfas y betas se registran en el diario de operación con códigos separados de los no tecneciados. Los radioisótopos alfas y betas que se eliminan por desclasificación deben ser descritos con un código propio en el diario de operación. _____
- Se dispone del certificado de revisión semestral de los tanques de almacenamiento de fluidos de _____ en fecha 03-02-23. Las tres sondas de medición de actividad internas (_____ están operativas, y se dispone de los informes de verificación. _____
- Se dispone de registros sobre el control semanal de los niveles de contaminación de las habitaciones para tratamientos metabólicos y del Servicio de Medicina Nuclear. _____
- Se dispone del informe dosimétrico anual del _____ del año 2022 y hasta marzo de 2023, sobre dosimetría de área del servicio de Medicina Nuclear y habitaciones de terapia metabólica, sin resultados significativos para 15 puntos de medida. _____
- Se dispone del Diario de Operación diligenciado por el CSN, relleno y firmado por la Supervisora. _____



SEIS. DESVIACIONES.

- No se dispone de los aptos médicos anuales de _____ . (incumpliría el artículo 40º del Real Decreto 783/2001 de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes).
- No se dispone del registro de la vigilancia dosimétrica de una trabajadora expuesta con licencia de operadora (_____) que trabaja en Medicina Nuclear (incumpliría la especificación I.2 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).
- Los operadores con licencia en vigor no han recibido formación en materia de protección radiológica a un nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo, con periodicidad bienal (incumpliría el punto I.7 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 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y de las fuentes radiactivas 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 de **"HOSPITAL DE FUENLABRADA"**, para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

**Consejo de Seguridad Nuclear
c/ Pedro Justo Dorado Delmans, 11
28040 Madrid**

Referencia: SN/CAIN/19/IRA/2710/2023

Estimados señores/as:

les enviamos una copia firmada del Acta de la Inspección que se realizó el día 19/05/2023 en la instalación de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Fuenlabrada (IRA-2710), y la respuesta a las desviaciones detectadas durante dicha inspección.

Respuesta al acta de Inspección de la Instalación de Medicina Nuclear del Hospital U. de Fuenlabrada (IRA-2710) realizada el 19 de mayo de 2023:

Los abajo firmantes, presentes durante la visita de inspección, se manifiestan **conforme con todo con el contenido del Acta** de dicha visita que ha sido remitida por el C.S.N.

Así mismo, manifiestan lo siguiente sobre las Desviaciones detectadas:

- Se ha convocado a las trabajadoras para que pasen el reconocimiento médico preceptivo para todos los trabajadores clasificados como Personal Expuesto de categoría A.
- La trabajadora perdió su dosímetro personal de solapa correspondiente al mes de marzo de 2023, por lo que no tenía dosis asignada. Se ha corregido esta situación, declarando la pérdida y solicitando un nuevo dosímetro. La trabajadora ha mantenido en todo momento su dosímetro personal de anillo; se adjunta el último certificado anual de dosis.
- Se ha previsto la realización de un curso de formación a los trabajadores de la Unidad de Medicina Nuclear, en el que se incluirá un repaso de los aspectos de Protección Radiológica relevantes en su trabajo.

En Fuenlabrada. a 8 de junio de 2023

Fdo.:
Responsable de Radiofísica y Jefe de Protección Radiológica

Fdo.:
Supervisora de la Instalaci

ur

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/19/IRA-2710/2023**, correspondiente a la inspección realizada en el **HOSPITAL DE FUENLABRADA (SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR)**, el día diecinueve de mayo del año dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios y documentos adjuntos. Para las desviaciones 1º y 2º, se enviará al CSN el documento que las subsane en cuanto esté disponible.



En Madrid