

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] Y D. [REDACTED]
Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se personaron el día ocho de octubre de dos mil diez 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.

Que la Inspección fue recibida por la Dra. [REDACTED] Supervisora y Médico Nuclear del Servicio de Diagnóstico por Imagen, D^a. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital 12 de Octubre, D^a. [REDACTED], Jefa y Radiofísica del Servicio de Protección Radiológica del Hospital 12 de Octubre, D. [REDACTED] Radiofísico del Hospital de Fuenlabrada y D. [REDACTED] Residente de 2º año respectivamente, 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.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN (Cambios, modificaciones, incidencias)

- La instalación dispone de autorización de modificación (MO-1) para ampliación de la instalación radiactiva, consistente en la implantación de un equipo PET-TC y salas anexas, y posesión y uso de dos fuentes de Ge-68 y ampliación de Ga-67 e Ytrio-90. _____

2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe una Supervisora, Dra. _____ provista de licencia reglamentaria en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear". _____
- La instalación dispone de ocho licencias de operador en vigor y una en trámite en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear". Seis licencias corresponden a enfermeras y tres a técnicos. _____
- 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. _____

El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos mediante dosimetría individual y se manifestó que se incluiría el uso de dosimetría de muñeca y anillo con el comienzo de la actividad con Fluor-18 para cumplir con la eff. nº 37. _____

- Además se remitirán, al menos durante el primer año al CSN, los resultados de las lecturas de los dosímetros del personal de operación de acuerdo con lo requerido en la eff. nº 38. _____
- En relación con la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos, el titular manifestó que realizan reconocimientos médicos de aptitud anuales. _____
- Disponen de procedimientos encaminados a reducir las dosis de radiación que pueda recibir el personal. _____

3.- DEPENDENCIAS, MATERIAL RADIATIVO y EQUIPO AUTORIZADOS

- La instalación tiene unas nuevas dependencias autorizadas consistentes en una sala PET/TC, sala de control, sala de estación de trabajo, sala de inyección de dosis, tres salas para pacientes inyectados, y una sala para pacientes encamados con un aseo para pacientes inyectados. _____
- La ubicación de todas ellas está en la planta 1 del Centro, su distribución interna y colindamientos coinciden con los datos y planos presentados

en la documentación de solicitud de autorización. Se ha colocado una ventana plomada entre la cámara caliente y la sala de inyección e incorporación. _____

- Las dependencias principales de la instalación se encuentran señalizadas correctamente frente a riesgo a radiaciones ionizantes. ____
- La instalación dispone de equipamiento de radioprotección. _____

Material radiactivo no encapsulado

- El titular manifestó que hasta comienzos del año 2011 no se recibirá Fluor-18 y no se empezarán a tratar pacientes. El día de la inspección no hubo suministro de monodosis de FDG para llevar a cabo la verificación de blindajes en la instalación. _____

Material radiactivo encapsulado

- La instalación tiene autorizadas para su posesión y uso dos fuentes de Ge-68 para calibración y comprobación del equipo PET-TC. _____

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes:

- Fuente encapsulada de Ge-68 en el interior del PET-TC identificada y señalizada en su exterior con el distintivo básico (trébol), los datos del fabricante E _____, isótopo (Ge-68), actividad 500 microCi (18,5 MBq), _____ n/s 1467-06 y fecha uno de septiembre de 2010. En su exterior se midieron tasas de dosis de 30 μ Sv/h. _____

- Fuente encapsulada de Ge-68 externa con datos del fabricante _____, isótopo (Ge-68), actividad 18,9 microCi (0,7 MBq)x5, n/s 1366-72 y fecha uno de agosto de 2010. _____

- Se manifestó que estas fuentes habían sido compradas a _____ al _____. No estaba disponible el documento de compra de las mismas.

- 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 _____ modelo _____ n/s

418278CN8 con generador [REDACTED] Tensión Máx. 140 KVp e Intensidad max. 700 mA. _____

- El equipo que se encontraba instalado en la sala de exploraciones, no dispone de identificación exterior ni de marcado CE exterior. _____
- El equipo no dispone de distintivo básico recogido en Norma UNE-73-302. _____
- El titular manifiesta que el equipo ha sido adquirido por el C.N.I.O. y suministrado por la empresa [REDACTED] No estaba disponible el contrato de compra-venta. _____
- No disponen de declaración de conformidad para PET/CT. _____
- No disponen de los certificados de garantía de [REDACTED] _____

Disponen del protocolo de instalación-pruebas de aceptación de equipo de medicina nuclear [REDACTED] _____

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. ____

El equipo no pudo ser puesto en funcionamiento ya que el técnico de [REDACTED] no pudo acudir a la inspección, por lo que no se pudieron comprobar los elementos citados en el párrafo anterior ni realizar medidas de radiación. _____

4.- GESTIÓN DE RESIDUOS

- El titular manifestó que los residuos sólidos procedentes del uso de Fluor-18 se gestionarían como parte del grupo I de residuos (Tc-99m).__

5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO

- Disponen de tres monitores de detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] uno fijo en cámara caliente L [REDACTED] uno portátil [REDACTED] para tasa de dosis y uno portátil [REDACTED] beta-gamma (para contaminación). _____
- El titular manifestó que los equipos portátiles están recientemente calibrados. _____
- Semanalmente se verificará la ausencia de contaminación radiactiva en superficies de trabajo. Se dispondrá de registro. _____

- Se llevará a cabo un mes al año de vigilancia radiológica de área con TLDs. _____
- El titular tiene previsto el control de niveles de radiación de varias zonas de la instalación mediante la colocación, al menos durante el primer año, de dosímetros de área para cumplir con la etf. nº 35. _____

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 ocho de octubre de dos mil diez.

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.

A: CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Asunto: **Acta de Inspección**

Referencia: **CSN/AIN/07/IRA/2710/10**

REGISTRO DE SALIDA
Ref: 07/697322.9/10 Fecha: 03/11/2010 08:49
Registro del Servicio Madrileño de Salud
Registro del Servicio Madrileño de Salud
Destino: CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR.

APARTADO TRAMITE DE SU ACTA DE REFERENCIA

La Dirección Gerencia, en su calidad de representante del Hospital Universitario de Fuenlabrada en virtud de cuanto previene el artículo 15, apartado 2.a) de los Estatutos del citado Hospital (aprobados por Decreto 196/2002 de 26 de diciembre) manifiesta su conformidad con el Acta de Inspección referencia **CSN/AIN/07/IRA/2710/10**, y manifiesta:

Se ha solicitado a [REDACTED] y al CNIO la documentación solicitada: contrato de compraventa del equipo PET-TC, contrato de la compra de las fuentes de germanio, la declaración de conformidad, el contrato de garantía del equipo. Esta documentación se la remitiré por correo electrónico.

Se han colocado las etiquetas identificativas del equipo.

Todo ello, teniendo en cuenta que la propiedad del equipo PET-TC no está transferida todavía al [REDACTED]

Les notificamos que la dirección médica y dirección de diagnóstico por imagen solicitan autorización para poder utilizar el PET-TC del Hospital Universitario de Fuenlabrada solo como TC en casos de urgente necesidad del servicio de Diagnóstico por imagen.

Que la información contenida en el acta de referencia no es considerada como reservada o confidencial.

Fuenlabrada, 2 de noviembre de 2010

Hospital Universitario
de Fuenlabrada
[REDACTED]

GERENTE
HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE FUENLABRADA

