

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el treinta y uno de enero de dos mil veinte en el **HOSPITAL DE FUENLABRADA**, sito en el Camino del Molino s/n, 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.

La Inspección fue recibida por la _____ Supervisora de la instalación, y D _____ 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.

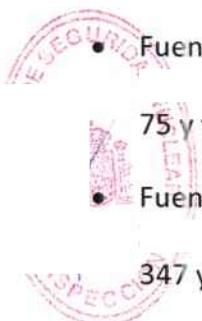
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que, el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a 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.

- 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. _____

- Se dispone de un equipo PET-TC de la marca _____
con generador G.E. _____
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. _____
- Se dispone de un equipo SPECT/TC de la marca _____
- 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 no había pacientes ingresados en las habitaciones para tratamientos metabólicos. _____
- Se dispone de las siguientes fuentes encapsuladas:
 - Fuente encapsulada de Ge-68 externa con datos del fabricante _____
s, isótopo (Ge-68), actividad 18,9 microCi (0,7 MBq)x5, n/s 1977-
75 y fecha 01/02/18. _____
 - Fuente encapsulada de Ge-68 que estaba en el interior del PET-TC,
_____, isótopo (Ge-68), actividad 500 microCi (18,5 MBq), Q2-
347 y fecha 01/02/18. _____
 - Una fuente de _____ de actividad en origen (01/01/04) y
para verificación del activímetro. _____
 - Una fuente de _____ de actividad en origen (01/01/04)
para verificación del activímetro. _____
 - Una fuente plana de Co-57 de 613 MBq de actividad a 01/09/17 y n/s 60813 para
control de calidad de las gammacámaras, fabricada por _____ y distribuida por



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 cuatro monitores de detección y medida de la radiación de la firma Berthold:
 - Monitor de radiación portátil _____ con sonda
nº de serie _____ (calibrado en fecha 21/02/18 en el Ciemat).
 - Monitor de contaminación portátil
y nº de serie _____ (calibrado en fecha 06/03/18 en el Ciemat).
 - Monitor de radiación fijo
y con nº de serie _____ (en la cámara caliente).
 - Monitor de radiación fijo 180834-2290 con sonda
en el pasillo de las habitaciones de la planta 3ª). _____
 - Se dispone de los registros de verificación de los monitores de diciembre de 2019. _____
 - El monitor de contaminación no se verifica anualmente. _____
- Se dispone de procedimiento de calibración bienal y verificación anual de los monitores de radiación. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron las siguientes tasas de dosis, con el monitor de radiación _____,
(calibrado en origen en fecha 12 de junio de 2019):
 - Sin pacientes en baño y boxes del PET/TC, _____
 - En sala de control del PET/CT, _____
 - En la sala de inyección de pacientes, _____
 - En la cámara caliente, _____

- En el almacén de residuos, _____
- Tanques de residuos líquidos, _____

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 (_____ dispone de licencia de supervisora no asignada a la instalación. _____)
- La instalación dispone de catorce licencias de operador en vigor en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear". _____
- La operadora _____ dispone de licencia en trámite de renovación. _____
- Los encargados de inyectar, habitualmente, son los enfermeros con licencia de operador _____

- Han entregado el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia 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, operadores y personal de enfermería que atiende a pacientes inyectados para exploraciones del PET-TC y SPECT/TC y que entre a las habitaciones para tratamientos metabólicos. _____

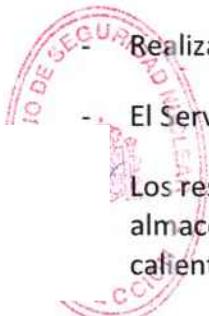
- Se dispone de los aptos médicos del personal con licencia.
- No se dispone de los aptos médicos del personal de enfermería que accede a las habitaciones de tratamientos metabólicos. _____
- Se dispone del último informe dosimétrico emitido por el CND de diciembre de 2019 para el personal de la instalación de Medicina Nuclear, que dispone de dosímetros de solapa y de muñeca (en el caso de actuar en el servicio de radiodiagnóstico), que indica valores máximos de 12,0 mSv para dosis en solapa profunda y 55,1 mSv para dosis en muñeca. _____

- _____ tienen dosis administrativas asignadas sin corregir. _____
- Se dispone del informe dosimétrico del CND de diciembre de 2019 para el personal de Endocrinología que atiende a pacientes ingresados por terapia con I-131 en las habitaciones de la tercera planta. A _____ se le ha asignado dosis administrativa y no se dispone de los registros de subsanación de la misma. _____
 - Se dispone del informe dosimétrico emitido por _____ de diciembre de 2019 para dosimetría de anillo, indicando dosis máximas de 66,29 mSv. _____
 - El personal que atiende las habitaciones de tratamientos metabólicos no ha recibido formación en materia de protección radiológica en un periodo superior a dos años. _____
 - 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). Se dispone de registros sobre la impartición de un curso para el personal de Medicina Nuclear en mayo de 2020. _____
 - Se dispone de procedimientos encaminados a reducir las dosis de radiación que pueda recibir el personal. _____

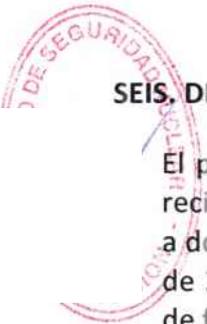
ANEXO DOCUMENTACIÓN.

- En la instalación se trabaja con monodosis suministradas, dependiendo del radiofármaco, por _____ (Tc-99m, I-131, Ga-67, I-123, In-111, Sm-153, Y-90, Fl-18), _____ (Se-75, I-131 y I-123), _____ (Ra-223), _____ (Y-90) y _____ (Lu-177). _____
- Se dispone de los listados de dosis con identificación de albarán solicitado por la inspección para los radioisótopos utilizados durante el 2019 de _____
 - Se dispone de registros de inyección de monodosis diarias. _____
 - Se dispone de los registros de pacientes ingresados en las habitaciones de tratamiento metabólico. _____

- Se dispone de los certificados de hermeticidad anuales de las fuentes radiactivas encapsuladas con números de serie, 60813-4, 83847 y 83846, fechados el 30/12/19, 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 PET-TC. Se dispone de los certificados de mantenimiento de _____ de fechas 12/13/19, 11/06/19, 24/09/19 y 10/12/19. _____
- Se dispone del último parte de intervención de GE Healthcare de fecha 11/11/19.
- Realizan cuatro revisiones de mantenimiento preventivo al equipo SPECT-TC. Se dispone de los certificados de mantenimiento de _____ de fechas 07/08/19 y 23/12/19. _____
- Se dispone del último parte de intervención de _____ de 29/11/19 y 2-3/12/19. _____
- Realizan revisiones propias diariamente. _____
- El Servicio de Radiofísica realiza revisiones anuales de la parte TC del PET-TC. _
- Los residuos sólidos procedentes del uso de Fluor-18 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. _____
- La última evacuación de residuos por desclasificación se realizó la semana del día 27/01/20 para residuos no tecneciados y la semana del día 16/12/19 para tecneciados. _____
- Los residuos de radioisótopos alfas y betas se registran en el diario de operación con código de no tecneciados. Los radioisótopos alfas y betas que se eliminen 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 15/03/19. Las sondas de medición de actividad internas, están operativas. _____
- Se dispone del parte de trabajo del mantenimiento de los tanques de fecha 15/01/20. _____
- Se realiza semanalmente el control de los niveles de contaminación de las habitaciones para tratamientos metabólicos y del Servicio de Medicina Nuclear.
- Se dispone del informe dosimétrico anual del CND sobre dosimetría de área del servicio de Medicina Nuclear y habitaciones de terapia metabólica, sin resultados significativos para 17 puntos de medida en el año 2019. _____
- Se dispone del Diario de Operación diligenciado por el CSN, relleno y firmado por la Supervisora. _____
- Han enviado al CSN el informe los informes dosimétricos de área de los seis primeros meses de funcionamiento del equipo SPECT-CT. _____

 **SEIS. DESVIACIONES.**

El personal expuesto de atención a habitaciones de terapia metabólica no ha recibido formación en materia de protección radiológica en un periodo superior a dos años (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). _____

- No se dispone de los aptos médicos del personal de enfermería que accede a las habitaciones de tratamientos metabólicos (incumpliría el artículo 40º del Real Decreto 783/2001). _____
- _____

tienen dosis administrativas asignadas sin corregir. _____

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 once de febrero de dos mil veinte.



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.

Conforme.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/16/IRA-2710/2020**, correspondiente a la inspección realizada en el **HOSPITAL DE FUENLABRADA**, el día treinta y uno de enero de dos mil veinte, el inspector que la suscribe declara,

La primera desviación queda para seguimiento en la inspección siguiente. Los comentarios relativos a la segunda y tercera desviación, se aceptan.

En Madrid, a 4 de marzo de 2020

