

## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

**CERTIFICA:** Que se personó el diez de octubre de dos mil dieciséis en el **HOSPITAL DE FUENLABRADA**, sito en [REDACTED] 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-1) fue concedida por Resolución de la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha seis de julio de dos mil diez, así como la modificación MA-1 aceptada por el CSN con fecha uno de junio de febrero de dos mil dieciséis.

La Inspección fue recibida por la Dra. [REDACTED], Supervisora de la instalación, y D. [REDACTED], 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. \_\_\_\_\_

- Disponen de 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. \_\_\_\_\_
- Disponen 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 paciente ingresado en las habitaciones para tratamientos metabólicos. \_\_\_\_\_

Disponen de las siguientes fuentes encapsuladas en uso:

Fuente encapsulada de Ge-68 externa con datos del fabricante [REDACTED] [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 [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. \_\_\_\_\_
- Una fuente de Cs-137 n/s 83847 de 9,2 MBq de actividad en origen para verificación del activímetro. \_\_\_\_\_
- 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]: \_\_\_\_\_



### DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Disponen de una pantalla de metacrilato, protectores de jeringuillas y un maletín blindado para el transporte de monodosas entre otros materiales de radioprotección. \_\_\_\_\_
- Disponen de cuatro monitores de detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED]: contaminómetro portátil LB1230 n/s 178982-4071 (calibrado en fecha 01/03/16 en el [REDACTED]) y radiómetro portátil LB1230 n/s 182782-4222 (calibrado en fecha 27/04/16 en el [REDACTED] y otros dos fijos LB111 con n/s 180834-2292 (en la cámara caliente) y 180834-2290 (en el pasillo de las habitaciones de la planta 3ª). \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los registros de verificación de los detectores fijos, en fecha 21/12/15. \_\_\_\_\_
- Disponen de procedimiento de calibración y verificación de los monitores de radiación. \_\_\_\_\_

### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron las siguientes tasas de dosis:
  - En el pasillo de acceso a la sala de exploración PET-TC, 2  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
  - Con paciente en el PET-TC, 0,3  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
  - En la sala de inyección de pacientes, 1  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
  - En la gammateca, 1  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
  - En el almacén de residuos, 0,3  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_

### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe una supervisora, D<sup>a</sup>. [REDACTED], cuya licencia en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear" está en vigor. Disponen de otra licencia de supervisor en vigor (D<sup>a</sup>. [REDACTED]). \_\_\_\_\_

- D<sup>a</sup>. [REDACTED] Luna dispone de una licencia de supervisor en vigor pero no ejerce funciones en el servicio de Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de nueve licencias de operador en vigor en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear". \_\_\_\_\_
- D<sup>a</sup>. [REDACTED] dispone de licencia de operadora en vigor sin asignar a la instalación. \_\_\_\_\_
- D. [REDACTED] disponen de licencia de operador caducada. \_\_\_\_\_
- Los encargados de inyectar son D<sup>a</sup>. [REDACTED] . En caso necesario, D. [REDACTED] también inyecta. \_\_\_\_\_
- No han entregado el RF y PE a la operadora D<sup>a</sup>. [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- 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 septiembre de 2016 para el personal de la instalación de Medicina Nuclear (dosímetros de solapa y tres de muñeca) y celadores. \_\_\_\_\_
- La dosis máxima acumulada anual en muñeca es de 4,4 mSv y la dosis máxima profunda acumulada cinco años es de 19,5 mSv (D<sup>a</sup>. [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el informe dosimétrico de [REDACTED] de septiembre de 2016 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<sup>a</sup>. [REDACTED] se le ha asignado dosis administrativa. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el informe dosimétrico emitido por [REDACTED] de agosto de 2016 para doce dosímetros de anillo. Mostraba valores máximos acumulados anuales de 8,55 mSv (D. [REDACTED]). \_\_\_\_\_

- Disponen de los registros de los cursos de formación relativos a conocimientos de Protección Radiológica realizados en noviembre de 2014, febrero de 2015 y junio de 2016. \_\_\_\_\_
- Disponen de reconocimientos médicos de aptitud anuales. \_\_\_\_\_
- Disponen de procedimientos encaminados a reducir las dosis de radiación que pueda recibir el personal. \_\_\_\_\_

#### CINCO. DOCUMENTACIÓN.

- En la instalación se trabaja con monodosis suministradas, dependiendo del radiofármaco, por \_\_\_\_\_ (Ga-67, I-123 y I-131), \_\_\_\_\_ Tc-99m, I-131, In-111 y Sm-153), \_\_\_\_\_ (Se-75, I-131 y I-123), \_\_\_\_\_ (Fl-18) y \_\_\_\_\_ (Ra-223). \_\_\_\_\_

- Estaban disponibles los listados de dosis con identificación de albarán solicitados por la inspección. \_\_\_\_\_

- Disponen de registros de inyección de monodosis diarias. \_\_\_\_\_

Durante el año 2016 se han usado Tc-99, Ga-67, I-131, I-123, Ra-223 y Fl-18. \_\_\_\_\_

Estaba disponible el registro del último paciente ingresado en las habitaciones de tratamiento metabólico. \_\_\_\_\_

Estaba disponible el certificado de retirada de residuos de \_\_\_\_\_ r de fecha 09/04/15 y de las siguientes fuentes:

- Fuente encapsulada de \_\_\_\_\_, actividad 500 microCi (18,5 MBq), HEGL-0139 n/s H3-010 y fecha uno de septiembre de 2010. Disponen de certificado de hermeticidad y actividad. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Fuente encapsulada de 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 encapsulada de \_\_\_\_\_, actividad 500 microCi (18,5 MBq), \_\_\_\_\_ n/s J1-658 y fecha mayo de 2012. Disponen de certificado de hermeticidad y actividad. \_\_\_\_\_

- Fuente encapsulada de Ge-68, [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. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los certificados de hermeticidad anuales de las fuentes radiactivas encapsuladas con números de serie 1795-32, M3-257, 83845, 83847 y 1583-080. \_\_\_\_\_
- Disponen de acuerdo escrito con la casa suministradora o entidad autorizada para la devolución de las fuentes una vez que éstas queden fuera de uso. \_\_\_\_\_
- Realizan cuatro revisiones de mantenimiento preventivo al equipo PET-TC. Estaba disponible el certificado del último mantenimiento de [REDACTED] fecha 06/09/16. \_\_\_\_\_
- Realizan revisiones propias diariamente. \_\_\_\_\_
- El Servicio de Radiofísica realiza revisiones anuales de la parte TC del PET-TC. \_\_\_\_\_
- El equipo funciona tres días a la semana con nueve pacientes por día inyectando 0,1 mCi de Fl-18 por kilo de peso del paciente. \_\_\_\_\_
- 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, dos para residuos tecneciados, dos para no tecneciados y otros dos para Ra-223. \_\_\_\_\_
- La última evacuación de residuos por desclasificación se realizó la semana del día 03/10/16 para residuos no tecneciados y la semana del día 29/08/16 para tecneciados. \_\_\_\_\_
- [REDACTED] estaba disponible el certificado de revisión semestral de los tanques de almacenamiento de fluidos de [REDACTED] en fecha 24/03/15. \_\_\_\_\_
- Se realiza semanalmente el control de los niveles de contaminación de las habitaciones para tratamientos metabólicos y del Servicio de Medicina Nuclear.
- Estaba disponible el Diario de Operación diligenciado por el CSN, relleno y firmado por la Supervisora. \_\_\_\_\_
- Han enviado al CSN el informe anual del año 2015. \_\_\_\_\_



### DESVIACIONES

- D<sup>a</sup>. [REDACTED] dispone de licencia de operadora en vigor, sin asignar a la instalación (etf. 10<sup>a</sup>). \_\_\_\_\_
- D. [REDACTED] y D. [REDACTED] disponen de licencia de operador caducada (etf. 10<sup>a</sup>). \_\_\_\_\_
- No han entregado el RF y PE a la operadora D<sup>a</sup>. [REDACTED] (etf. 18<sup>a</sup>). \_\_\_\_\_
- A la trabajadora expuesta D<sup>a</sup>. [REDACTED] se le ha asignado dosis administrativa (artículo 27<sup>º</sup> del Real Decreto 783/2001). \_\_\_\_\_

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 diecisiete de octubre de dos mil dieciséis.

**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.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR**  
**C/PEDRO JUSTO DORADO, 11**  
**28040 - MADRID**

Asunto: **Contestación Acta Inspección**  
Referencia: **CSN/AIN/13/IRA-2710/2016**

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL  
**ENTRADA 17521**  
Fecha: 10-11-2016 13:04

D. [REDACTED], en calidad de Director Gerente del Hospital de Fuenlabrada (Madrid), en relación con el Acta de la Inspección que se realizó el día 10/10/2016 al Servicio de Medicina Nuclear de este hospital, remitida por CSN el 17/10/2016,

EXPONE:

- A) Se procede a la tramitación de la renovación de licencia de operador de [REDACTED] y de [REDACTED]
- B) Se envía a licencias que [REDACTED] es alta en la instalación radiactiva de medicina nuclear de Fuenlabrada desde el 2 de octubre de 2016. Se la ha facilitado el RF y PE.
- C) La trabajadora [REDACTED] esta de baja laboral desde el mes de febrero de 2016. Se comunica a la supervisora responsable que tiene que entregar dosímetro y comunicar las bajas laborales de larga duración.

Atentamente,

En Fuenlabrada a 31 de octubre de 2016

[REDACTED]  
DIRECCIÓN GERENCIA

Fdo: Dr [REDACTED]  
DIRECTOR GERENTE  
HOSPITAL UNIVERSITARIO  
DE FUENLABRADA





## DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/13/IRA-2710/2016** de fecha diez de octubre de dos mil dieciséis, 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.

Madrid, 18 de noviembre de 2016

Fdo.: [REDACTED]