

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personó el trece de marzo de dos mil doce 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. M^a. [REDACTED] Supervisora y Médico Nuclear del Servicio de Diagnóstico por Imagen, D. [REDACTED], Radiofísico del Servicio de Protección Radiológica del Hospital 12 de Octubre, 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. _____

- La instalación dispone de nueve licencias de operador en vigor en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear". Seis licencias corresponden a enfermeras y tres a técnicos. D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED] [REDACTED], enfermeras con licencias de operador adscritas a la instalación, no trabajan en el servicio de Medicina Nuclear.
- No han comunicado al CSN las bajas permanentes de D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED].
- Del personal expuesto hay cuatro trabajadores que han comenzado los trámites para obtener la licencia de operador. _____
- Los encargados de inyectar son D^a. [REDACTED] y [REDACTED] _____
- Tienen un registro actualizado de personal expuesto con veintidós trabajadores en Medicina Nuclear (ATS/DUE, Médicos, Técnico Radiología, Celadores y personal de limpieza) y dieciocho trabajadores para las habitaciones de tratamientos metabólicos (ATS/DUE y personal de limpieza). _____
- 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 febrero de 2012 para personal de la instalación de Medicina Nuclear 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. _____
- Estaba disponible el informe dosimétrico emitido por [REDACTED] S.L. de enero de 2012 para cinco 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 RADIATIVO 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 Hospital Doce de Octubre. _____
- El día de la inspección había un paciente ingresado en la habitación 3B-22 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, Ga-67 e In-111), [redacted] (I-131, I-123, In-111) e [redacted] (Fl-18). _____
- Estaban disponibles los albaranes de compra solicitados por la inspección. _____
- Disponen de registros de inyección de monodosis diarias. _____
- Durante el año 2011 se ha usado Tc-99, Ga-67, I-131, I-123, In-111 y Fl-18. _____

Material radiactivo encapsulado

- Disponen de las siguientes fuentes encapsuladas:
 - 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 [redacted] cts, 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 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. Tienen su certificado de hermeticidad y actividad. No estaban disponibles los resultados de la prueba de hermeticidad anual. _____
 - Una fuente de Co-57 de 111 MBq de actividad en origen y una fuente de Cs-137 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 673,4 MBq de actividad a 2/05/08 y n/s 12747C para control de calidad de las gammacámaras para retirar. Disponen del certificado de actividad y hermeticidad. _____
 - 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 _____

- No estaba disponible el acuerdo escrito con la casa suministradora o entidad autorizada para la devolución de las fuentes de Co-57 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 _____ mod. _____ 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 no dispone de distintivo básico recogido en Norma UNE-73-302. _____
- No disponen de declaración de conformidad para PET/CT. _____
- 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 periodo de garantía está establecido en dos años e incluye cuatro revisiones de mantenimiento preventivo al año. Estaba disponible el certificado del último mantenimiento de fecha 15/12/11. _____
- El día de la inspección el equipo estaba siendo manejado por D^a. [REDACTED] (Técnico Radiología y con licencia de operador) y D^a. [REDACTED] (Técnico Radiología en proceso de obtención de licencia de operador). _____
- Durante la inspección se obtuvieron valores de 0,8 $\mu\text{Sv/h}$ en pasillo general de MN junto a pared de habitación de paciente inyectado y 7,3 junto a puerta de habitación de paciente inyectado. Con el PET-TAC en funcionamiento se midieron 5,9 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de acceso al mismo. _____

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 27/02/12 y 04/03/12 para residuos no tecniciados y entre el 30/01/12 y 05/02/12 para tecniciados. _____
- El día de la inspección, uno de los dos tanques de recogida de residuos líquidos estaba en fase de llenado (D1 29%) y el otro vacío (D2). _____
- Estaba disponible el certificado de revisión de los tanques de Técnicas Radiofísicas en fecha 09/02/12. _____

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 el [REDACTED] y portátil [REDACTED] n/s 182782-4222 (calibrado en el 2009 en el [REDACTED] y 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 3^a). _____
- Todos los monitores han sido verificados por el Servicio de Protección Radiológica en marzo y junio del año 2011. _____
- Se realiza semanalmente el control de los niveles de contaminación de las habitaciones para tratamientos metabólicos y del Servicio de Medicina Nuclear. _____

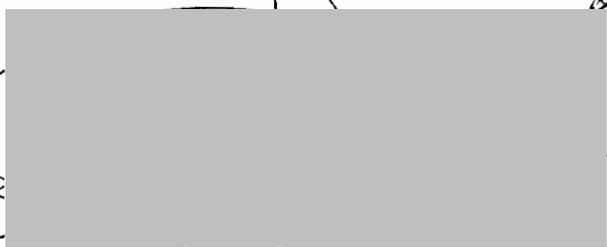
- El Servicio de Protección Radiológica efectúa una vez al año la medida de los niveles de radiación de la instalación. Última en abril de 2011 para la zona de Medicina Nuclear y junio de 2011 para zona de terapia con I-131 y los tanques de residuos líquidos. _____

5.- DOCUMENTACIÓN

- Estaba disponible el Diario de Operación diligenciado por el CSN, relleno y firmado por la Supervisora. _____
- La IS-18 ha sido incorporada en el Plan de Emergencia. _____
- No han cumplido con las especificaciones 35ª y 38ª de su resolución. _____

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 diez de abril de dos mil doce.

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.



14- mayo - 2012

