

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el trece de noviembre de dos mil diecisiete en el **HOSPITAL DE FUENLABRADA**, sito en el [REDACTED] 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-2) fue concedida por Resolución de la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha nueve de octubre de dos mil diecisiete, 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] persona propuesta para el cargo de 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:

- En fecha 13 de septiembre de 2017, el Consejo de Seguridad Nuclear emitió un apercibimiento, con referencia CSN/APR-1/SPR/M-0018/17 – CSN/C-DPR-168/2017, al Hospital de Fuenlabrada en relación con la autorización del SPR. En fecha de inspección, aún no se ha recibido la documentación requerida por dicho documento. _____

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 _____ n/s 418278CN8 con generador _____ 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:

- Fuente encapsulada de Ge-68 externa con datos del fabricante _____ isótopo (Ge-68), actividad 18,9 microCi (0,7 MBq)x5, n/s 1795-32 y fecha 01/03/15. _____
- Fuente encapsulada de Ge-68 que estaba en el interior del PET-TC, _____ isótopo (Ge-68), actividad 500 microCi (18,5 MBq), M3-257 y fecha 01/03/15. _____
- 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. A la espera de retirada. _____
- Una fuente plana de Co-57 de 613 MBq de actividad a 01/09/17 y n/s 60813-4 para control de calidad de las gammacámaras, fabricada por Areva y distribuida por _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Disponen de una pantalla de metacrilato, protectores de jeringuillas y un maletín blindado para el transporte de monodosiómetros entre otros materiales de radioprotección. _____
- Disponen de cuatro monitores de detección y medida de la radiación de la firma _____ n/s 178982-4071 (calibrado en fecha 01/03/16 en el _____ y _____ n/s 182782-4222 (calibrado en fecha 27/04/16 en el _____ y otros dos fijos _____ con n/s 180834-2292 (en la cámara caliente) y 180834-2290 (en el pasillo de las habitaciones de la planta 3ª). _____
- Disponen de los registros de verificación de los detectores fijos, en fecha 30/12/16. _____
- No disponen de los registros de verificación de los detectores portátiles. _____
- Disponen 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 paciente inyectado con FI-18 en box 8, 5,1 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Con paciente inyectado con FI-18 en box 9, 14,3 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - En la sala de inyección de pacientes, 0,6 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - En la cámara caliente, 0,9 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - En el almacén de residuos, 0,9 $\mu\text{Sv/h}$. _____

- Tanques de residuos líquidos, 2,7 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Habitación de tratamiento metabólico, 0,3 $\mu\text{Sv/h}$. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe una supervisora, D^a. _____, cuya licencia en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear" está en vigor. Disponen de otra licencia de supervisor en vigor (D^a. _____).

- D^a. _____ dispone de una licencia de supervisor en vigor pero no ejerce funciones en el servicio de Medicina Nuclear. _____

- La instalación dispone de ocho licencias de operador en vigor en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear". _____

- Disponen de tres licencias de operador en trámite de renovación (D^a. _____, D^a. _____ y D^a. _____).

- D^a. _____ dispone de licencia de operadora en vigor sin asignar a la instalación. _____

Disponen de tres licencias de operador en trámite de concesión. _____

Los encargados de inyectar son D^a. _____, D^a. _____ y D. _____.

- No han entregado el RF y PE a los operadores. _____, D^a. _____, D^a. _____, D^a. _____, D^a. _____ y D^a. _____.

- 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 de los aptos médicos del personal con licencia. _____

- D^a. _____ y D^a. _____, están a la espera de la realización del reconocimiento médico. _____

- Disponen del último informe dosimétrico emitido por el [redacted] de octubre de 2017 para el personal de la instalación de Medicina Nuclear (dosímetros de solapa y de muñeca), celadores y personal de limpieza. _____
 - Disponen del informe dosimétrico del [redacted] de octubre de 2017 para el personal de Endocrinología que atiende a pacientes ingresados por terapia con I-131 en las habitaciones de la tercera planta. _____
 - A las trabajadoras expuestas D^a. [redacted] y D^a. [redacted] se les ha asignado dosis administrativa. _____
 - Disponen del informe dosimétrico emitido por [redacted] de septiembre de 2017 para dosimetría de anillo. _____
 - Disponen de los registros del curso de formación relativos a protección radiológica en la atención a pacientes con I-131. Disponen del registro de asistencia al curso de cinco D.U.E. que atienden a las habitaciones de terapia metabólica y un técnico de radiofísica. _____
- [redacted] El personal expuesto de Medicina Nuclear no ha recibido formación en materia de protección radiológica en un periodo superior a dos años. _____
- [redacted] Del personal expuesto de atención a habitaciones de terapia metabólica (22 según informe dosimétrico), 17 D.U.E. no han recibido formación en materia de protección radiológica en un periodo superior a dos años. _____
- 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 [redacted] (Tc-99m, I-131, Ga-67, I-123, In-111 y Sm-153), [redacted] (Se-75, I-131 y I-123), [redacted] (Fl-18), [redacted] (Ra-223), [redacted] (Y-90), [redacted] (Y-90) y [redacted] (Lu-177, primera actuación médica prevista a finales de noviembre de 2017). _____
- Disponen de los listados de dosis con identificación de albarán solicitados por la inspección. _____
- Disponen de registros de inyección de monodosis diarias. _____

- Disponen de los registros de pacientes ingresados en las habitaciones de tratamiento metabólico. _____
- Disponen de los certificados de hermeticidad anuales de las fuentes radiactivas encapsuladas con números de serie, 60813-4, 83847 y 1583-080. _____
- Disponen de los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- No disponen de acuerdo escrito con la casa suministradora para la devolución de la fuente de Co-57 de 613 MBq de actividad a 01/09/17 y n/s 60813-4, fabricada por [REDACTED] y distribuida por [REDACTED]. _____
- Realizan cuatro revisiones de mantenimiento preventivo al equipo PET-TC. Disponen del certificado del último mantenimiento de [REDACTED] de fecha 05/09/17. _____
- Disponen del parte de intervención de [REDACTED] de fecha 29/09/17. _____
- Realizan revisiones propias diariamente. _____
- El Servicio de Radiofísica realiza revisiones anuales de la parte TC del PET-TC. Último registro de fecha 04/04/17. _____
- 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, uno para alfas y otro para Betas. _____
- No han eliminado residuos de para Ra-223. _____
- La última evacuación de residuos por desclasificación se realizó la semana del día 18/09/17 para residuos no tecneciados y la semana del día 17/10/17 para tecneciados. _____
- Disponen del certificado de revisión semestral de los tanques de almacenamiento de fluidos de Técnicas Radiofísicas en fecha 01/06/17. Las sondas de medición de actividad internas, están operativas. _____

- Se realiza semanalmente el control de los niveles de contaminación de las habitaciones para tratamientos metabólicos y del Servicio de Medicina Nuclear.
- Disponen del informe dosimétrico anual del [REDACTED] sobre dosimetría de área del servicio de Medicina Nuclear y habitaciones de terapia metabólica, sin resultados significativos para 25 dosímetros de área. _____
- Disponen del Diario de Operación diligenciado por el CSN, relleno y firmado por la Supervisora. _____
- Han enviado al CSN el informe anual del año 2016 fuera de plazo. _____

DESVIACIONES

- D^a. [REDACTED] dispone de licencia de operadora en vigor sin asignar a la instalación. _____
- No han entregado el RF y PE a los operadores. [REDACTED]; D^a. [REDACTED], D^a. [REDACTED], D^a. [REDACTED], D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED] (incumplimiento de la especificación 18^a de su resolución de autorización). _____
A las trabajadoras expuestas D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED] se les ha asignado dosis administrativa (incumplimiento del artículo 27^a del Real Decreto 783/2001). _____
- El personal expuesto de Medicina Nuclear no ha recibido formación en materia de protección radiológica en un periodo superior a dos años (incumplimiento de la especificación I.7 de la instrucción IS-28). _____
- Del personal expuesto de atención a habitaciones de terapia metabólica (22 según informe dosimétrico), 17 D.U.E. no han recibido formación en materia de protección radiológica en un periodo superior a dos años (incumplimiento de la especificación I.7 de la instrucción IS-28). _____
- No disponen de autorización para la realización de las pruebas de hermeticidad anuales de las fuentes radiactivas encapsuladas con números de serie, 60813-4, 83847 y 1583-080 (incumplimiento de la especificación II.B.2 de la IS-28). _____

- No disponen de acuerdo escrito con la casa suministradora para la devolución de la fuente de Co-57 de 613 MBq de actividad a 01/09/17 y n/s 60813-4, fabricada por [REDACTED] y distribuida por [REDACTED] (incumplimiento de la especificación II.B.4 de la IS-28).

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 veinticuatro de noviembre de dos mil diecisiete.

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 con el acta.

[REDACTED]

Ara: [REDACTED]

Respuesta a las Desviaciones detectadas en el Acta de Inspección realizada en la instalación IRA-2710 el día 13/11/2017

Referencia: CSN/AIN/14/IRA-2710/2017

En relación con las desviaciones constatadas durante la referida inspección, se hace constar que:

- Se ha solicitado la asignación de D^a [REDACTED] a la instalación IRA-2710
- Se adjunta Declaración de conocimiento del RE y PE de los operadores citados en el acta para los cuales no estaba disponible en el momento de la inspección.
- En el año 2018 se programarán sesiones formativas de actualización de conocimientos de Protección radiológica para todos los trabajadores expuestos, tanto del Servicio de Medicina Nuclear como de la planta en la que se ingresan los pacientes sometidos a terapia metabólica.
- Con fecha de 4/2/2016 se remitió al C.S.N. por parte del Servicio de Radiofísica del Hospital Universitario de Fuenlabrada el Procedimiento para la realización de los controles de hermeticidad de fuentes encapsuladas. Se adjunta copia actualizada de dicho procedimiento.
- Se adjunta copia del escrito de la casa [REDACTED] comprometiéndose a la retirada de la fuente de Co-57 citada, al final de su vida útil.

En Fuenlabrada, 22 de diciembre de 2017

[REDACTED]

Supervisora de la Instalación IRA-2710

[REDACTED]

Fdo:

[REDACTED]

Responsable de Radiofísica

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/14/IRA-2710/2017** de fecha trece de noviembre de dos mil diecisiete, correspondiente a la inspección realizada en el **"HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA"**, sito en [REDACTED] Fuenlabrada (Madrid).

D. [REDACTED], Director Gerente, adjunta un anexo de comentarios al contenido de la misma,

El Inspector que la suscribe manifiesta:

- Se aceptan el primer comentario, que subsana desviación.
- Se acepta el segundo comentario, que subsana desviación.
- Se acepta el tercer comentario, que subsana desviación.
- No se acepta el cuarto comentario, manteniéndose la desviación.
- Se acepta el quinto comentario, que subsana desviación.

Madrid, 23 de enero de 2018

[REDACTED]

Fdo.: [REDACTED]