

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personó el veintidós de febrero de dos mil once 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. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Doce de Octubre, 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 caducada desde fecha 07/02/11. La Supervisora ha comenzado los trámites para obtener la licencia. _____

- 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. _____, enfermeras con licencias de operador adscritas a la instalación, no trabajan en el servicio de Medicina Nuclear. _____
 - No disponen de registro actualizado de personal expuesto. En el informe anual del año 2009 constan 38 trabajadores expuestos. _____
 - 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 de diciembre de 2010 sin valores significativos, salvo para _____ enfermera que atiende a pacientes ingresados por terapia con I-131 en las habitaciones de la tercera planta, que ha recibido dosis administrativas alcanzando 280 mSv en dosis superficial anual. _____
- Estaban disponibles los registros de los cursos de formación relativos a conocimientos de Protección Radiológica realizados en junio y octubre de 2010. No todo el personal expuesto que atiende las dos habitaciones (3B-22 y 3B-23) para tratamientos metabólicos ha recibido formación. _____
 - 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 RADIOACTIVO y EQUIPO AUTORIZADOS

- La instalación consta de las dependencias descritas en la especificación 3^a de la autorización de funcionamiento. _____
- Las actividades relativas al PET-TAC aún no han comenzado. _____
- 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 no cerraba adecuadamente. _____
- La instalación dispone de equipamiento de radioprotección. _____
- El Servicio de Protección Radiológica del Hospital es el Servicio de Radiofísica Hospitalaria del _____
- El día de la inspección había un paciente ingresados en las habitaciones para tratamientos metabólicos. _____

Material radiactivo no encapsulado

En la instalación se trabaja con monodosis suministradas, dependiendo del radiofármaco, por _____
molecular. _____

Estaban disponibles los albaranes de compra solicitados por la inspección. _____

- Disponen de registros de inyección de monodosis diarias. _____
- Durante el año 2010 se ha usado Tc-99, Ga-67, I-131, I-123 e In-111. _____

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 _____, isótopo (Ge-68), actividad 500 microCi (18,5 MBq), HEGL-0139 n/s 1467-06 y fecha uno de septiembre de 2010. En su exterior se midieron tasas de dosis de 30 μ Sv/h. Estaba disponible su 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. Estaba disponible su certificado de hermeticidad y actividad _____

- 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. _____
- 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. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad. _____
- 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 _____ de la marca _____ modelo _____ n/s 418278CN8 con generador _____ Tensión Máx. 140 KVp e Intensidad max. 700 mA. _____
- El equipo que se encontraba instalado en la sala de exploraciones, dispone de identificación exterior ni de marcado CE exterior. _____
- El equipo no dispone de distintivo básico recogido en Norma UNE-73-302. _____
- Disponen del contrato de compra-venta. _____
- No disponen de declaración de conformidad para PET/CT. _____
- No disponen de los certificados de garantía de G.E. _____
- Disponen del protocolo de instalación-pruebas de aceptación de equipo de medicina nuclear _____.
- 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. ____

3.- 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). ____

- La última evacuación de residuos por desclasificación se realizó entre el 24 y 30 de enero de 2010 y correspondía a residuos no tecneciados y tecneciados. _____
- El día de la inspección uno de los dos tanques de recogida de residuos líquidos estaba en fase de llenado y el otro se había vaciado en fecha 17/02/2011. _____

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 y portátil [REDACTED] n/s 182782-4222 (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 3ª). _____

[REDACTED] Estaban disponibles los certificados de calibración de 2009 de los monitores portátiles y la verificación del monitor fijo n/s 180834-2290 realizada por el Servicio de Protección Radiológica. _____

[REDACTED] 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 marzo de 2010 para la zona de Medicina Nuclear y en septiembre de 2010 para las habitaciones y los tanques de residuos líquidos. _____

5.- DOCUMENTACIÓN

- Estaba disponible el Diario de Operación diligenciado por el CSN, relleno y firmado por la Supervisora. _____
- El titular manifestó que modificarían el Plan de Emergencia para incorporar la IS-18. _____

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

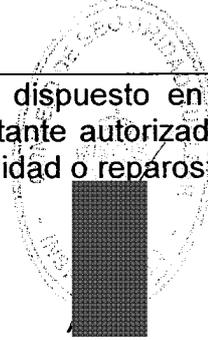
CSN/AIN/08/IRA/2710/11



Hoja 6 de 6

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 marzo de dos mil once.

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.



DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/08/IRA/2710/11 de fecha veintidós de febrero de dos mil once, correspondiente a la inspección realizada HOSPITAL DE FUENLABRADA, sito en el [REDACTED] en Fuenlabrada (Madrid)

D. [REDACTED] Gerente del Hospital Universitario de Fuenlabrada, adjunta un anexo de alegaciones al contenido de la misma,

El Inspector que la suscribe manifiesta:

-Se aceptan todos los comentarios salvo el relativo al vigésimo párrafo del apartado dos, ya que como establece la instrucción técnica IS-18, el distintivo básico recogido en la NORMA UNE-73-302 debe figurar en el exterior del equipo.

Madrid, 12 de abril de 2011

Fdo.: [REDACTED]