

164149

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día trece de abril de dos mil siete en la Fundación Hospital de Alcorcón, ubicada en el Hospital de Alcorcón, en [REDACTED] Alcorcón, Madrid.

Que "FUNDACIÓN HOSPITAL DE ALCORCÓN" es el explotador responsable de una instalación radiactiva de 2ª categoría con fines médicos y referencias IRA/2689 e IR/M-20/2003, ubicada en la planta baja del citado Hospital.

Que dispone de Autorización de funcionamiento (PM) para desarrollar las actividades de "utilización de radionucleidos no encapsulados en medicina nuclear, en técnicas diagnósticas y de terapia ambulatoria", y de Notificación para la Puesta en Marcha, (NOTE) según Resoluciones de 9.03.04 y 23.04.04 respectivamente, concedidas ambas por la Dirección General de Industria Energía y Minas de la Comunidad de Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección de control** a dicha instalación.

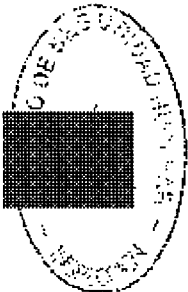
Que la Inspección fue recibida por la [REDACTED] responsable de la Unidad de Medicina Nuclear y Supervisora de la instalación, quien en **representación del titular** e informada de la finalidad de la inspección, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que el/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.- Situación de la instalación (Cambios y modificaciones, incidencias)

- El titular manifestó que desde la última inspección del CSN de 07.02.06:
 - No se habían producido cambios en la titularidad ni modificaciones en su ubicación, dependencias principales, actividades y material radiactivo, ni en las condiciones de operación ni en la documentación (RF y PEI).

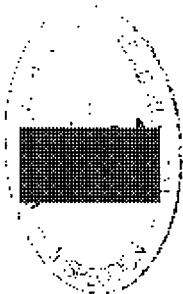




- No se habían producido anomalías o sucesos notificables que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general.
- El día de la inspección la instalación se encontraba en funcionamiento desarrollando las actividades autorizadas y se manifiesta que no se han iniciado todavía los tratamientos con Samario-153. _____

2.- Personal, trabajadores expuestos

- Para **dirigir y planificar** el funcionamiento de la instalación existe una **supervisora** provista de licencia reglamentaria en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear", _____ vigente hasta 31.03.10. _____
- Para manipular el material radiactivo la instalación dispone de personal provisto de **licencia de operador** en el mismo campo de aplicación, vigente o en trámite. Con licencia **vigente**: _____ (técnico) hasta 31.03.10, con licencia **en trámite**: _____ (técnico) y _____ (DUE). _____
- La operadora _____ (DUE) había causado baja en la instalación desde el mes de marzo 07. _____
- En relación con la Técnico _____ que figura como operadora en el informe anual realizando una sustitución de seis meses en la instalación (junio a diciembre), se manifestó que dicha técnico disponía de licencia de operador y que había trabajado anteriormente en el _____. No estaba disponible dicha licencia. _____
- El titular manifiesta que los DUE trabajan también en el Departamento de Diagnóstico por Imagen del Hospital al que pertenece también la Unidad de Medicina Nuclear. Actualmente la _____ es trabajadora expuesta en medicina nuclear y en el área de radiología Vasculuar. _____
- El titular manifiesta que el personal de la instalación ha recibido, conoce y cumple lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. En el año 2006 se ha impartido una **jornada de formación 29.12.06** en la cual se ha revisado el plan de funcionamiento de la instalación.
- El titular ha realizado, según consta en la documentación de la instalación, y se mantiene la **clasificación radiológica** de los trabajadores expuestos en "**categoría A**". Se consideran como tales el personal mencionado, supervisora y operadoras (técnicos y DUEs) _____
- El titular efectúa el **control dosimétrico** de los trabajadores expuestos mediante dosimetría individual de solapa y muñeca y dispone de sus historiales dosimétricos actualizados, a excepción de la operadora suplente _____. No se disponía del historial dosimétrico de la misma correspondiente a sus _____

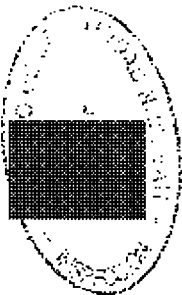


trabajos anteriores. En esta instalación le fue asignado el dosímetro individual "rotatorio" 006R desde 19.06.06 hasta diciembre de 2006, según se registra en el Diario de Operación e informe anual. _____

- La gestión de los dosímetros está concertada con un Servicio de dosimetría personal _____ que efectúa las lecturas dosimétricas de todo el personal del Departamento de Imagen del Hospital. El recambio de los dosímetros y remisión de las lecturas se encuentra centralizado en este departamento a través de la supervisora de técnicos. _____
- El último informe disponible de **enero de 2007** mostraba valores de dosis profunda acumulada anual (2006) inferiores a 5 mSv, dosis periodo de cinco años inferiores a 10 mSv y dosis en manos inferiores a 15 mSv. El dosímetro rotatorio 006R de la _____ (baja desde enero) mostraba valores inferiores a 1 mSv. _____
- Los valores de la _____ (baja desde marzo) y de la _____ (9,8 mSv solapa y 10,4 mSv en muñeca) corresponden a su trabajo en conjunto en el Departamento de Diagnóstico por Imagen del Hospital (Medicina Nuclear y Radiología Vascolar) _____
- El titular manifiesta que no se ha producido ninguna incidencia o anomalía en relación con la recepción, recambio, informes, utilización y devolución de los dosímetros. _____
- El titular efectúa la **vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos en el "**Servicio de Salud Laboral del Hospital de Alcorcón**". Estaban disponibles los certificados de aptitud de: _____ (19.01.07), _____ (02.02.07), _____ (18.12.06), _____ (27.03.06) y _____ (31.01.07). _____

3.- Dependencias y material radiactivo.

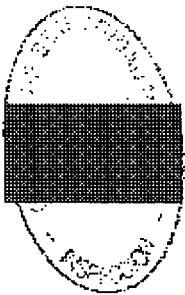
- La instalación dispone unas **dependencias** principales autorizadas donde se desarrollan sus actividades con material radiactivo:
 - "*cámara caliente y de control de calidad*", "*administración de dosis*", "*espera de pacientes encamados*", "*espera de pacientes inyectados*" y "*Sala de exploración*" y "*Almacén de residuos radiactivos*" _____
- Estas dependencias coinciden básicamente con los datos y planos suministrados en la documentación de la instalación y mantienen su **ubicación y distribución interna** en planta _____ del Hospital de Alcorcón. _____
- El titular manifiesta que no hay previsiones inmediatas sobre las otras dos salas de exploración que actualmente permanecen cerradas y sin utilizar. _____



- Las dependencias se encuentran **señalizadas** frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "**zona controlada**" en puerta de cámara caliente y de control de calidad y almacén de residuos, en puerta de administración de dosis y en puerta de sala de exploración; como "**zona vigilada**" en puertas de salas de espera de pacientes encamados, a donde acceden los pacientes ingresados y de espera de pacientes inyectados que acceden desde la sala de espera general y que dispone de aseo independiente. _____
- La instalación dispone de **medios de extinción** de incendios situados en lugares de fácil acceso (Extintores de fuego de distintos tipos y carteles de señalización) y de medios para garantizar la seguridad física de la instalación. _____
- _____
- La instalación mantiene las condiciones iniciales en superficies de trabajo, paredes y suelos para facilitar su descontaminación en caso necesario. _____

Material radiactivo no encapsulado, almacenamiento y utilización

- El material radiactivo no encapsulado adquirido, utilizado y almacenado en la instalación se encuentra incluido dentro del material autorizado en su resolución. _____
- El titular manifiesta que la **adquisición** de los radiofármacos utilizados actualmente (Ga-67, I-131, I-123, In-111, Y-90, Cr-51, Sr-89 y Tl-201) se realiza a los suministradores _____ y que los generadores de Molibdeno99 / Tecnecio 99m actualmente y desde enero de 2007 se adquieren a _____. _____
- Los generadores de 16 GBq se reciben de forma programada uno por semana (lunes a primera hora) y los otros radioisótopos a demanda en función de la programación de los pacientes. Se solicitan desde la instalación por teléfono y desde Farmacia se formaliza el pedido mediante fax al suministrador. _____
- La **recepción** del material se lleva a cabo en la propia instalación. El transportista dispone de una zona de carga/descarga para aparcar el vehículo y se mantiene la ruta seguida desde el exterior del hospital, hasta las dependencias de la instalación por pasillos sin acceso del público. _____
- Una vez recepcionado, se comprueba la integridad del bulto y de su contenido así como la ausencia de contaminación, se anota la entrada del pedido en el diario de operación y en una base de datos que permite conocer el inventario de todo el material que llega así como su utilización y se guardan los albaranes



[REDACTED]

durante unos días (posteriormente se envían a farmacia del Hospital) y se archivan las documentaciones que acompañan cada radiofármaco. _____

- Estaban disponibles los **registros** en Diario de Operación y los **albaranes** correspondientes a las entradas de 2, 3, 10 y 12 de abril : a) generadores de Mo-99/Tc-99m de [REDACTED] de 16 GBq (433 mCi) lotes 7AJ025 y 7AK016, b) cápsulas de I-131 de [REDACTED] de 370 MBq (10 mCi) c) vial de Cr-51 de [REDACTED] de 37 MBq (1 mCi), d) dos viales de Ga-67 de 555 MBq (10 mCi y 5 mCi) de IBA y un vial de I-123 de 370 MBq (10 mCi) de [REDACTED] _____
- Estos generadores en la primera elución presentaban una actividad de 1586 mCi y 1633 mCi respectivamente. _____
- La instalación dispone de medios para el **almacenamiento y manipulación** del material radiactivo en condiciones de seguridad, así como de sistema de extracción de aire independiente. _____
- En cámara caliente se dispone de vitrina de elución para generadores y preparación de radiofármacos blindada y debajo de la misma la gammateca con compartimentos blindados y dotados de puerta frontal y visor. _____
- El día de la inspección en el interior de la **gammateca** se encontraban dos generadores de la casa [REDACTED] un vial de Cr-51 de 37 MBq (1 mCi) y un vial con restos de Ga-67. _____
- El titular manifiesta que la instalación dispone en esta zona de un sistema de extracción de aire independiente. Las campanas de flujo laminar con filtro [REDACTED] y de carbono activo T [REDACTED] situadas sobre las cabinas de marcaje celular y de elución y preparación de radiofármacos se encontraban operativas. _____
- La instalación dispone de **material y medios de protección** para los trabajadores durante la preparación y administración de los radiofármacos: pantalla plomada deslizante en la zona frontal de la vitrina de elución, delantales plomados (3), protectores plomados de distintos tamaños para jeringas, caja plomada de transporte y contenedores plomados para recipientes de elementos punzantes. _____
- La instalación **no dispone** de la pantalla/mampara de protección del puesto de operador en la sala de exploración (su adquisición estaba prevista para la puesta en funcionamiento de la instalación) _____
- El titular manifestó que el material radiactivo no se traslada ni se administra fuera de las dependencias de la instalación de medicina nuclear. _____



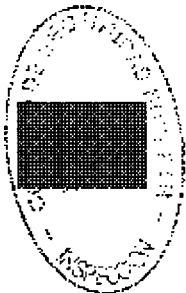
Material radiactivo encapsulado

- La instalación **no dispone** de ninguna de las fuentes encapsuladas que figuran entre el material radiactivo autorizado y el titular manifiesta que **no hay** previsiones para la adquisición de las mismas. _____

4.- Gestión de residuos y retirada de generadores

- La instalación dispone de sistemas para la **recogida y almacenamiento** de residuos radiactivos. Una dependencia autorizada como **almacén de residuos**, _____, en cuyo interior se encuentran seis contenedores blindados agrupados de dos en dos y señalizados para el almacenamiento de residuos con radionucleidos de periodo de semidesintegración corto (Tecnecio), medio (Galio) y largo (yodo). También se encontraban cuatro generadores _____
- Asimismo se dispone de recipientes específicos para agujas y jeringas en sala de administración de dosis y vitrina de preparación y de otras unidades de recogida de residuos. _____
- El titular manifiesta que no se producen residuos líquidos en la instalación. _____
- La gestión de **residuos sólidos** se realiza mediante clasificación, almacenamiento, desclasificación y evacuación como basura convencional. Se manifiesta que se mantienen los tiempos mínimos de almacenamiento para cada radionucleido que constan en el informe anual. _____
- Estaban disponibles los registros (fechas, número de bolsas y material residual sólido) sobre las últimas evacuaciones en el diario de operación de 22.11.06, 13.12.06, 15.01.07 y 14.02.07. _____
- La **gestión y retirada** de los generadores gastados, se realiza a través de las casas suministradoras y estaban disponibles los registros sobre la misma. _____
- La casa _____ que los retira con un mínimo de 11 semanas de decaimiento y facilita un documento donde figura el nº de lote y fecha de calibración, había realizado una recogida de 9 gen. el 09.10.06 y otra recogida de los últimos 14 gen. el 15.03.07. La casa _____ había remitido al supervisor de la instalación un justificante de la primera retirada, pero no de la segunda. _____
- La casa _____ los retira con un mes de decaimiento. Se disponía de registros y certificados de las últimas retiradas realizadas 20.02.07 (12 gen) y 28.03.07 (8 gen). _____

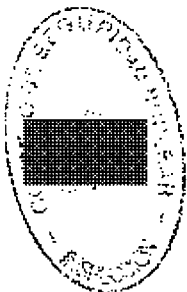
5.- Vigilancia radiológica y equipamiento



- La instalación dispone de **detectores de radiación y contaminación**, adecuados y operativos para realizar la vigilancia radiológica.
- Monitor de radiación ambiental [REDACTED] con sonda exterior [REDACTED] n/s 161, calibrado por [REDACTED] el 27.10.06 (certificado de 30.10.06) situado en una de las paredes del almacén de residuos _____
- Monitor de contaminación superficial [REDACTED] con sonda [REDACTED] n/s 950, calibrado por [REDACTED] (certificado de 20.12.06) _____
- Monitor de contaminación superficial [REDACTED] con sonda [REDACTED] n/s 1153, calibrado por [REDACTED] el 23.03.07 (no disponible todavía el certificado) _____
- Dispone también de un Activímetro [REDACTED] calibrado en origen el 27.01.04. _____
- El titular ha establecido y reflejado en escrito remitido como anexo al informe anual, un **programa de calibraciones y verificaciones** para los detectores de su instalación en el que se indican periodos de calibración cada "**cuatro años**" y de verificaciones funcionales rutinarias y bianuales frente a fuentes. _____
- El titular realiza controles periódicos de los niveles de radiación y contaminación en varias zonas de la instalación según el procedimiento elaborado "control de dosimetría de área en la instalación". _____
- **Mensualmente** un operador verifica y anota los resultados en una hoja diseñada al efecto. Estaban disponibles los resultados correspondientes a los meses de 2007, similares a los presentados en el informe del año 2006. _____
- Durante la inspección se midieron tasas de dosis en distintos puntos de la instalación sin valores significativos: en cámara caliente, 1,1 microSv/h y 3,5 microSv/h en la zona frontal de la vitrina; en sala administración de dosis de 5,5 microSv/h y 45 microSv/h junto al jeringuero en recipiente plomado; en almacén de residuos de 0,5 microSv/h; en la sala de exploración con paciente y junto al puesto de operador 3,5 microSv/h; aseo de pacientes 0,4 microSv/h; sala de espera de pacientes inyectados, 0,3 microSv/h y en pasillos y despachos, 0,3 microSv/h. _____

6.- Documentos de funcionamiento

- La instalación dispone de un **Diario de Operación** en uso, sellado y registrado por el CSN con el nº 82.04, firmado y cumplimentado por la Supervisora, en el cual figuran datos relativos a las entradas de material radiactivo, dosimetría, gestión de residuos radiactivos, etc. _____





- Estos registros se complementan con otros, disponibles en la instalación y mencionados en párrafos anteriores, tales como bases de datos, archivos, resultados de verificaciones, etc. _____
- El titular ha remitido al CSN el informe anual, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2006 dentro del plazo reglamentario. Entrada 13.02.07 nº 2526 _____

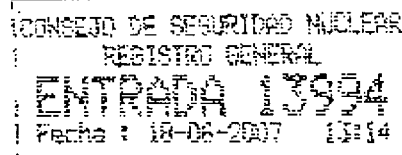
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria 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 trece de abril de dos mil siete.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **FUNDACIÓN HOSPITAL DE ALCORCÓN** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Fundación
Hospital Alcorcón



[REDACTED] jefe de Área de Diagnóstico por Imagen y Día [REDACTED]
[REDACTED] supervisora de la Instalación Radfactiva IRA / 2689, adjuntan las alegaciones
al ACTA de INSPECCIÓN del CSN realizada por [REDACTED]
Inspectora del CSN, el día trece de abril de dos mil siete.

- La licencia de operador de [REDACTED] técnico, se encuentra en trámite de **renovación.**

Alcorcón, 11 de junio 2007

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/04/IRA/2689/2007**

De fecha: **trece de abril de dos mil siete**

Correspondiente a la inspección realizada a : **Fundación Hospital Alcorcón**

El Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Alegación primera: Se acepta el comentario, no modifica el contenido del Acta

Madrid, 20 de junio de 2007



**INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS**