

ACTA DE INSPECCIÓN

D/D^a [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día diez de septiembre de dos mil diez en la Fundación Hospital de Alcorcón, sita en el Hospital de Alcorcón, [REDACTED] Alcorcón, Madrid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido con fines médicos, cuya última autorización (MO-01) fue concedida por la Dirección General de Industria Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 2 de octubre de 2009.

Que la Inspección fue recibida por la Dra. D^a [REDACTED] Jefe de Proyecto de Medicina Nuclear y Supervisora de la instalación quien, en representación del titular, aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la 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.- Situación de la instalación (Cambios y modificaciones, incidencias)

- La "FUNDACIÓN HOSPITAL DE ALCORCÓN" es el explotador responsable de una instalación radiactiva de "2^a categoría" y referencias "IRA/2689 e IR/M-20/2003", consta de "varias dependencias principales ubicadas en la planta baja de dicho hospital" y está autorizada para desarrollar las actividades de "utilización de radionucleidos no



encapsulados en medicina nuclear, en técnicas diagnósticas y de terapia ambulatoria”, en cantidades limitadas en su condicionado. _____

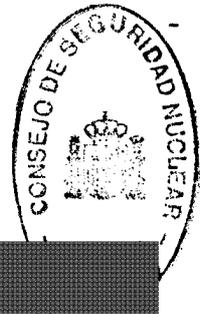
- Desde la última inspección del CSN de 25.09.09:
 - El titular había solicitado por vía reglamentaria y obtenido en octubre de 2009 la modificación de la instalación (MO-01) con el aumento de actividad del Ytrio-90 a 7400 MBq (200 mCi) y autorización de uso de Radio-223 de 100 MBq (2,7 mCi), ambos para tratamientos médicos. _____
 - Se manifestó que se habían iniciado los tratamientos con Radio-223 y que no se habían iniciado con Ytrio-90, según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____
 - No se habían producido en la instalación cambios o modificaciones que afecten a los aspectos recogidos en el artículo 40 del RD 1836/1999 modificado por el RD 35/2008. _____
 - El titular ha revisado el Plan de Emergencia para incluir en el mismo los requisitos de la IS-18 del CSN sobre notificación de sucesos radiológicos. Este documento se había entregado al personal de operación, según se detalla en el apartado nº 2 del acta. _____
 - La inspección informó sobre la obligación de elaborar e implantar el procedimiento de comunicación de deficiencias exigido en el artículo 8 bis del RD 1836/1999 modificado por el RD 35/2008. _____

El titular manifestó que dispone de una serie de procedimientos recogidos dentro del programa de garantía de calidad que recogen de forma más detallada y actual algunos aspectos del funcionamiento de la instalación radiactiva que se recogían en su documentación de autorización. Estos procedimientos serían remitidos al CSN. _____

- No se habían producido incidencias ni sucesos radiológicos notificables.

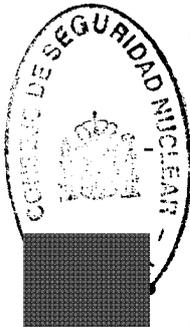
2.- Personal, trabajadores expuestos

- Para dirigir y planificar el funcionamiento de la instalación existe una supervisora provista de licencia reglamentaria en el campo de “medicina nuclear”, Dra. _____ (01.04.2015). _____
- La instalación dispone de personal con licencia de operador en el campo de “medicina nuclear”: _____ técnico (01.04.2015),



██████████ DUE (19.02.2014), ██████████ técnico
(04.04.2012) y ██████████ DUE (18.06.2015). _____

- La instalación de Medicina Nuclear desarrolla sus actividades en turno de mañana y la supervisora manifiesta que las DUEs ██████████ y ██████████ trabajan también en el Sº de Radiología en el área de radiología vascular e intervencionista a tiempo parcial y en semanas alternas. El Sº de Radiología y Medicina Nuclear pertenecen al Departamento de Diagnóstico por Imagen del Hospital. _____
- El titular ha realizado, punto 4. del Reglamento de funcionamiento, y mantiene la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos en "categoría A". Se consideran como tales al personal con licencia supervisor y operadores (Técnicos y DUEs). _____
- Dentro de las actividades de formación continuada de los trabajadores expuestos se habían impartido cursos sobre "Planes de emergencia" en diciembre 2008 y nuevamente en marzo 2010, con registros sobre programa, contenido y asistentes (firmas del personal de operación). _____
- En relación con el personal que puede trabajar puntualmente en las dependencias de la instalación, personal de limpieza y personal de mantenimiento, la supervisora manifestó que había informado del funcionamiento de la instalación y de sus riesgos a los jefes de ambos colectivos. _____



El personal de la instalación asegura diariamente la ausencia de contaminación en las dependencias y los trabajos de mantenimiento en zonas clasificadas radiológicamente se llevan a cabo en su presencia. _____

El titular efectúa el control dosimétrico de los trabajadores expuestos mediante dosimetría individual con TLDs corporales y de extremidades (muñeca) y dispone de sus historiales dosimétricos actualizados. _____

- La gestión de los dosímetros está concertada con el 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 recepción de las lecturas se encuentran centralizados en dicho Departamento a través de la supervisora de técnicos y desde allí se remiten a la instalación de medicina nuclear. _____
- Los últimos informes disponibles de julio y agosto 2010 mostraban valores inferiores a 3 mSv y 22 mSv en dosis profunda acumulada anual

y dosis periodo de cinco años respectivamente, e inferiores a 12 mSv en extremidades (muñeca). _____

- Los valores dosimétricos de las DUEs corresponden a su trabajo en conjunto en el Departamento de Diagnóstico por Imagen del Hospital. _
- Se manifiesta que no se han producido incidencias en la recepción y uso de los dosímetros ni en las asignaciones de dosis registradas en los informes dosimétricos, a excepción de un no recambio de dosímetro durante un mes (agosto) anotado en el diario de operación. _____
- El titular efectúa la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos en el "Servicio de Salud Laboral del Hospital de Alcorcón". Disponibles los certificados de aptitud de: Dra. _____ (02.07.2010), Sra. _____ (30.07.2010), _____ (10.09.2009), Sra. _____ (06.07.2010) y Sra. _____ (07.04.2010) _____

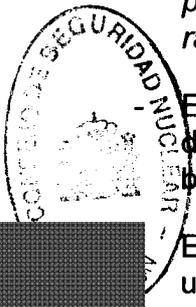
3.- Dependencias y material radiactivo.

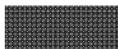
- La instalación tiene autorizadas varias dependencias principales (eff nº 3) MO-01 en las que se desarrollan sus actividades con material radiactivo:
 - "cámara caliente y de control de calidad", "sala de administración de dosis", "sala espera de pacientes encamados", "zona espera de pacientes inyectados", "Salas de exploración" y "Almacén de residuos radiactivos" _____

Estas dependencias se mantienen sin cambios en su ubicación y distribución interna en la planta baja del Hospital y coinciden básicamente con los datos y planos suministrados. _____

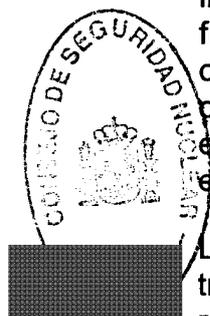
Existen tres salas de exploración autorizadas, una de ellas en uso con una gammacámara _____ y las otras dos como almacén de diverso material. _____

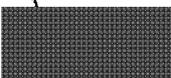
- Las dependencias en uso se encuentran señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes, "zona controlada" en las puertas de acceso a cámara caliente y de control de calidad y almacén de residuos, a sala de administración de dosis y a sala de exploración y "zona vigilada" en las puertas de acceso de las salas de espera de pacientes encamados y de pacientes inyectados, estos últimos acceden desde la sala de espera general y la sala 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 y el acceso al material radiactivo. El acceso a la zona controlada de cámara caliente desde el pasillo dispone de puerta plomada  Asimismo el Hospital dispone de una empresa de seguridad con acceso a todas las dependencias. _____
- Las dependencias en uso mantienen condiciones adecuadas en las superficies de trabajo, paredes y suelos para facilitar su descontaminación en caso necesario y se dispone de material descontaminante. _____
- La instalación dispone de medios para el almacenamiento y manipulación del material radiactivo en condiciones de seguridad. _____
- En cámara caliente se dispone de vitrina de elución para generadores y preparación de radiofármacos de acero inox blindada y debajo de la misma hay un recinto de almacenamiento de material radiactivo con compartimentos blindados y dotados de puerta frontal y visor plomado.
- La instalación dispone en esta zona de un sistema de extracción de aire independiente. Las campanas de flujo laminar  con filtros HEPA y de carbono activo, situadas sobre las cabinas de marcaje celular y de elución y preparación de radiofármacos se encontraban operativas. Su mantenimiento lo realiza personal del Hospital siempre en presencia de algún responsable de la instalación y deja constancia en el exterior de las mismas con etiquetas (fechas de revisión). _____



 La instalación dispone de material y medios de protección para los trabajadores durante la preparación y administración de los radiofármacos y exploración de los pacientes: pantalla plomada deslizante en la zona frontal de la vitrina de elución, delantales plomados (al menos 3), protectores plomados de distintos tamaños para jeringas, caja plomada de transporte, contenedores plomados para eluciones, recipientes de elementos punzantes con protección de plomo en su exterior y mampara de protección en el puesto de operador en la sala de exploración. _____

- Se manifiesta que la gammacámara  dispone de mantenimiento preventivo y correctivo gestionado por el Departamento de Electromedicina del Hospital. Su calibración se lleva a cabo dos veces al

año a través de la empresa [REDACTED] (utilización de fantoma de tecnecio). Disponible el último informe correspondiente al mes de abril de 2010 firmado por el Dr. [REDACTED]

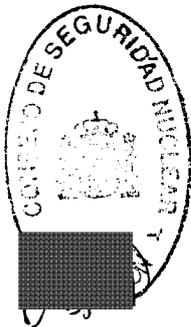
Material radiactivo no encapsulado

- El material radiactivo no encapsulado adquirido, utilizado y almacenado en la instalación y que figura en sus registros y en el informe anual se encuentra dentro del material autorizado (etf nº 6) MO-01. _____
- La adquisición de Ga-67, I-131, I-123, In-111, Cr-5, TI-201 y Ra-223 se realiza a los suministradores, [REDACTED] y la adquisición de generadores de Mo-99/Tc-99m a la casa [REDACTED] _____
- Los generadores de [REDACTED] de 16 GBq (433 mCi) se reciben de forma programada uno por semana ([REDACTED] hora precalibrados con 8 días, 2000 a 2500 mCi, en primera elución).
- Se manifiesta que siguen existiendo muchos problemas en el suministro de generadores, de manera que a veces pueden llegar con menos actividad o cualquier otro día de la semana en función de la disponibilidad en origen. _____
- Los otros radiofármacos se solicitan a demanda en función de la programación de los pacientes, al suministrador desde la instalación por teléfono y/o correo electrónico y desde Farmacia se formaliza el pedido mediante fax. _____

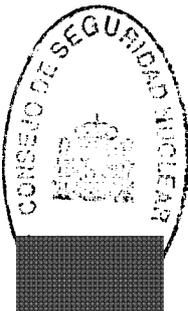
En el caso del Ra-223, este radionucleido se administra en forma de cloruro dentro de un estudio fase III (multicéntrico aleatorizado, doble ciego y con dosis múltiple, en pacientes con cáncer de próstata previamente seleccionados). _____

Debido a las características y requisitos de dicho estudio, los registros de entrada y la gestión del producto en dichos pacientes los llevan a cabo las operadoras de la instalación en una base de datos sin acceso a la misma por parte del administrador de la sustancia (unas veces producto radiactivo y otras veces placebo). _____

- La administración del producto lo realiza la supervisora Dra. [REDACTED] dentro de las dependencias de la instalación. _____



- Según la base de datos, el primer producto con Ra-223 tuvo entrada en la instalación en noviembre de 2009, 6 MBq con fines de calibración y en los meses posteriores han continuado entrando actividades siempre inferiores al límite autorizado de 100 MBq. _____
- 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 el pasillo interno de la instalación sin acceso del público. _____
- En la recepción se comprueba la integridad del bulto y de su contenido así como la ausencia de contaminación, se sella el albarán que acompaña al producto con la fecha de entrega por el transportista y se anota la entrada del pedido en el diario de operación y en una base de datos "recepción" que permite conocer el inventario de todos los productos que llegan así como su utilización (elución y marcaje). Los albaranes permanecen unos días en Medicina Nuclear y posteriormente se envían a Farmacia del Hospital. _____
- Disponibles los registros solicitados en Diario de Operación y/o base de datos y/o albaranes correspondientes a varias entradas de material radiactivo en agosto y septiembre de 2010 a) 07.09.10, I-123 222 MBq (6 mCi) de _____ b) 25.08.10 generador de Mo-99m/Tc-99m _____ 16 GBq- 8 días (2350 mCi) de _____ c) 26.08.10, I-131 de _____ en cápsulas, 370 MBq (10 mCi) y 740 MBq (20 mCi) y d) 31.08.10, Ga-67, 555 MBq (15 mCi) de _____. Todos ellos dentro de los límites autorizados.



En relación con el traslado del material radiactivo fuera de las dependencias se dispone de procedimientos escritos: a) realización de estudios de perfusión miocárdica con tecnecio-99m en la sala de ergometrías, b) administración intraarterial de Y-90 en forma de microesferas en la sala de vascular. _____

Material radiactivo encapsulado

- La instalación no dispone de fuentes radiactivas encapsuladas y se manifiesta que no hay previsiones para su adquisición. _____

4.- Gestión de residuos y retirada de generadores

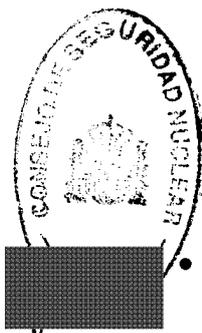
- La instalación dispone de sistemas para la recogida y almacenamiento de residuos radiactivos. Tiene autorizada una dependencia como "almacén de residuos", contigua a la sala de cámara caliente con puerta

corredera, 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 muy corto (material tecneciado y I-123), corto y medio-largo. En uno de éstos últimos se almacenaban los residuos procedentes de la administración del Ra-223. _____

- También se almacenan los generadores gastados de _____ dentro de los contenedores metálicos, señalizados para su retirada como material radiactivo bulto exceptuado UN 2910. _____
- Asimismo se disponía de recipientes específicos para agujas y jeringas al menos en sala de administración de dosis y en cámara caliente, ambos con blindaje de plomo) 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, residuo biosanitario. _____
- En el almacén se dispone de unas hojas junto a los depósitos donde se anotan las fechas de cierre y de retirada de las bolsas/contenedores generados, las medidas de tasa de dosis y el registro en el diario de operación, en el cual se anotan las fechas de evacuación, nº de contenedores y tipo de material residual sólido. Las dos últimas evacuaciones registradas son de 30.08.2010 (Tc-99m 4 cont.) y 05.08.010 (Tc-99m 4 cont) _____
- La gestión y retirada de los generadores gastados, se realiza a través de la casa suministradora "_____" transcurrido un tiempo de decaimiento de al menos 30 días desde su fecha de calibración. _____
- Disponible la documentación solicitada sobre la última retirada de generadores de 02.09.10 (13) registrada en el diario de operación. _____

5.- Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de detectores de radiación y/o contaminación, para realizar la vigilancia radiológica:



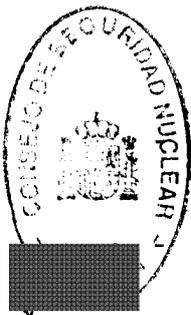
- Monitor de radiación ambiental [redacted] con sonda exterior [redacted] n/s 161, calibrado en [redacted] (19.03 2010), disponible certificado. Situado en una de las paredes del almacén de residuos. _____
- Monitor de contaminación superficial [redacted] con sonda [redacted] n/s 950, calibrado en [redacted] (01.04.2010), disponible certificado. _____
- Monitor de contaminación superficial [redacted] con sonda [redacted] n/s 1153, calibrado en [redacted] (19.03.10), disponible certificado. _____
- La instalación dispone también de un Activímetro [redacted].
- El titular ha establecido un programa de calibraciones y verificaciones para los detectores de su instalación, reflejado en procedimiento escrito, en el que se indican periodos de calibración de "cuatro años", verificaciones funcionales rutinarias y verificaciones bianuales frente a fuentes. _____
- En la instalación se llevan a cabo controles diarios de niveles de radiación y contaminación que se registran mensualmente en hojas diseñadas para este fin y en diario de operación, identificando al menos cuatro y tres zonas respectivamente) según un procedimiento elaborado "Control de dosimetría de área en la instalación". _____

Disponibles los resultados correspondientes a 2010 inferiores a 1 $\mu\text{Sv/h}$ y a 4 cps respectivamente. _____

Durante la inspección se midieron tasas de dosis en distintos puntos de la instalación con valores de acuerdo a su clasificación radiológica: en sala control de calidad 2,2 $\mu\text{Sv/h}$, en cámara cliente en zona de activímetro junto a contenedor 40 $\mu\text{Sv/h}$, zona de vitrina de elución de 1,1 $\mu\text{Sv/h}$; en sala administración de dosis de 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ y cerca de contenedor de residuos de 80 $\mu\text{Sv/h}$, en almacén de residuos de 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ y cerca de los generadores de 11,5 $\mu\text{Sv/h}$ y en la sala de exploración, aseo de pacientes, sala de espera de pacientes inyectados, pasillos y despachos inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$. _____

6.- Informes y registros

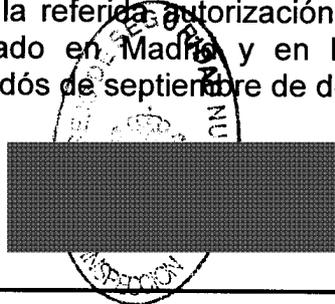
- La instalación dispone de un Diario de Operación, sellado y registrado por el CSN con el nº 82.04, firmado y cumplimentado por la Supervisora,



en el cual figuran en el periodo revisado de 2010 datos relativos a las entradas de material radiactivo, gestión de licencias, dosimetría de área y personal e incidencias, vigilancia radiológica, gestión de residuos radiactivos y retirada de generadores. _____

- Estos registros en el diario de operación se complementan con otros, disponibles en la instalación y mencionados en apartados anteriores, tales como, bases de datos sobre recepción, elución y marcajes del material radiactivo, archivos, hojas con resultados de verificaciones, etc.
- El titular había remitido al CSN el informe anual, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2009 dentro del plazo reglamentario. Entrada nº 2229, 16.02.2010. _____

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 veintidós de septiembre de dos mil diez.



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.

