



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

CSN/AIN/06/IRA/2689/09

ENTRADA 19132

Fecha: 07-10-2009 12:48

185464

Hoja 1 de 9

## ACTA DE INSPECCIÓN

D/D<sup>a</sup> [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personó el día veinticinco de septiembre de dos mil nueve 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 destinada a medicina nuclear, cuya última autorización (PM) fue concedida por la Dirección General de Industria Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 9 de marzo de 2004 (NOTF 23.04.04).

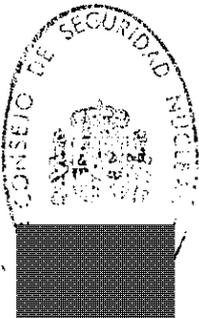
Que la Inspección fue recibida por la Dra. D<sup>a</sup> [REDACTED], responsable de la Unidad de Medicina Nuclear y Supervisora de la instalación, y que en representación del titular aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

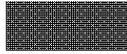
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que, el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, 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)

- "FUNDACIÓN HOSPITAL DE ALCORCÓN" es el explotador responsable de una instalación radiactiva de 2ª categoría y referencias IRA/2689 e IR/M-20/2003, autorizada para desarrollar las actividades de "utilización de radionucleidos no encapsulados en medicina nuclear, en técnicas diagnósticas y de terapia ambulatoria", en varias dependencias de la planta baja del citado Hospital. \_\_\_\_\_





- El titular había solicitado por vía reglamentaria la modificación de la instalación en julio 09 (MO-01) para 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 tratamiento médico. El CSN había emitido informe favorable en septiembre 09. \_\_\_\_\_
- Se manifestó que desde la última inspección del CSN de 30.05.08:
- No se habían producido en la instalación cambios en su titularidad ni modificaciones en su ubicación, dependencias principales y actividades, ni en su documentación (Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia) y que se revisarían dichos documentos, para adaptar su contenido si fuera necesario a los requisitos del RD 35/2008 e IS-18 del CSN (BOE nº 92 16.04.08). \_\_\_\_\_
- Se habían redactado procedimientos para el traslado de material radiactivo fuera de las dependencias de la instalación, según se detalla en el apartado nº 3 del acta. \_\_\_\_\_
- No se habían iniciado tratamientos con Samario-153. \_\_\_\_\_
- Se había llevado a cabo un simulacro dentro del curso impartido por la supervisora según se detalla en el apartado nº 2 del acta. \_\_\_\_\_
- No se habían producido sucesos radiológicos. \_\_\_\_\_

## 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. \_\_\_\_\_ (31.03.10). \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de personal con licencia de operador en el campo de "medicina nuclear": \_\_\_\_\_ (técnico, 31.03.10), \_\_\_\_\_ (técnico, 04.04.12), y \_\_\_\_\_ (DUE). \_\_\_\_\_
- Se manifiesta la baja de la operadora \_\_\_\_\_ (DUE) desde diciembre 08. \_\_\_\_\_
- El titular manifiesta que la DUE, Sra. \_\_\_\_\_, trabaja también en el Servicio de Radiología en el área de radiología vascular e intervencionista del Departamento de Diagnóstico por Imagen del Hospital, al cual pertenece también la Unidad de Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_
- Dentro de las actividades de formación continuada de los trabajadores expuestos se había impartido un curso "plan de emergencia" en el que

se había llevado a cabo un simulacro por emergencia de uno de los supuestos incluidos en el mismo. Se dispone de registros sobre fecha (23.12.08), contenido y asistentes (firmas del personal de operación). \_

- El titular ha realizado, según consta en la documentación de la instalación (punto 4. del RF), 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). \_
- El titular efectúa el control dosimétrico de los trabajadores expuestos mediante dosimetría individual con DTLs corporales y de extremidades (muñeca) y dispone de sus historiales dosimétricos individualizados y actualizados. \_\_\_\_\_
- La gestión de los dosímetros está concertada con un Servicio de Dosimetría Personal [REDACTED] 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. \_\_\_\_\_

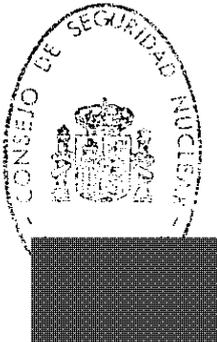


Los últimos informes disponibles de agosto 09 mostraban valores inferiores a 5 mSv y 17,5 mSv en dosis profunda acumulada anual y dosis periodo de cinco años respectivamente, a excepción de la Sra. [REDACTED] con 20,2 mSv , e inferiores a 5 mSv en dosis en extremidades (manos) a excepción de la Sra. [REDACTED] con 10.1 mSv. Las últimas dosis asignadas a la Sr. [REDACTED] de diciembre 08 se encuentran dentro de los rangos mencionados \_\_\_\_\_

- Los valores de las DUEs corresponden a su trabajo en conjunto en el Departamento de Diagnóstico por Imagen del Hospital. \_\_\_\_\_
- En relación con la dosis asignada a la operadora Sra. [REDACTED] de 120,00 mSv en diciembre 08 en extremidades que figura en su historial dosimétrico como "dosis administrativa asignada por declaración de pérdida de dosímetro" se manifestó que no se había llevado a cabo todavía ninguna actuación (elaboración de informe al centro lector) de propuesta de cambio de dicha asignación. \_\_\_\_\_
- 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: Sra. [REDACTED] (15.06.09), Sra. [REDACTED] (02.06.09), Sra. [REDACTED] (15.06.09) y Sra. [REDACTED] (10.09.09). \_\_\_\_\_

### 3.- DEPENDENCIAS Y MATERIAL RADIATIVO.

- La instalación tiene autorizadas como dependencias principales 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” y “Sala 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 en la documentación de la instalación. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que no hay previsiones inmediatas sobre la utilización de las otras dos salas de exploración autorizadas. Actualmente ambas salas se utilizan de almacén de diverso material. \_\_\_\_\_
- Las dependencias en uso se encuentran señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes, como “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 como “zona vigilada” en las puertas de acceso de las 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 y el acceso al material radiactivo. El acceso a la zona controlada de cámara caliente desde el pasillo dispone de puerta plomada con llave custodiada por la Supervisora. \_\_\_\_\_
- Asimismo el Hospital dispone de una empresa de seguridad con acceso a todas las dependencias. \_\_\_\_\_
- La instalación mantiene las condiciones iniciales en superficies de trabajo, paredes y suelos para facilitar su descontaminación en caso necesario y dispone de líquido descontaminante (Radiowash). \_\_\_\_\_
- 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 blindada y debajo de la misma el recinto de almacenamiento con compartimentos blindados y dotados de puerta frontal y visor plomado. \_\_\_\_\_
- El titular manifiesta que 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. \_\_\_\_\_
- El mantenimiento de estas campanas lo realiza el personal de mantenimiento del Hospital siempre en presencia de personal responsable de la instalación. En su exterior se encontraban las fichas con las fechas en que se había llevado a cabo el mismo \_\_\_\_\_
- 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 (3), protectores plomados de distintos tamaños para jeringas, caja plomada de transporte y contenedores plomados para eluciones y recipientes de elementos punzantes y mampara de protección en el puesto de operador en la sala de exploración. \_\_\_\_\_

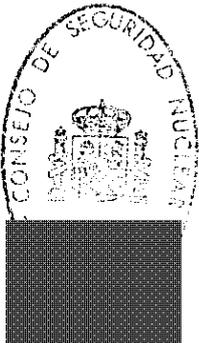


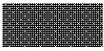
#### **Material radiactivo no encapsulado**

- El material radiactivo no encapsulado adquirido, utilizado y almacenado en la instalación que figura en sus registros e incluido en el informe anual se encuentra dentro del material autorizado.
- La adquisición de (Ga-67, I-131, I-123, In-111, Y-90, Cr-51, Sr-89 y Tl-201) se realiza a los suministradores \_\_\_\_\_
- La adquisición de los generadores de Mo-99/Tc-99m, actualmente a \_\_\_\_\_ Aunque se manifiesta que puntualmente y debido a problemas en el suministro de los generadores en origen, el Tc-99m en monodosis procede de \_\_\_\_\_
- Los generadores \_\_\_\_\_ de 16 GBq (433 mCi) se reciben de forma programada \_\_\_\_\_ primera hora y con 73 GBq, 2000 mCi, en primera elución) y los otros radiofármacos a demanda en función de la programación de los pacientes. El material se solicita al suministrador desde la instalación

por teléfono y/o correo electrónico y desde Farmacia se formaliza el pedido mediante fax. \_\_\_\_\_

- 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. \_\_\_\_\_
- 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 todos los productos que llegan así como su utilización, asimismo se guardan los albaranes durante unos días (posteriormente se envían a Farmacia del Hospital) y además se archivan las documentaciones que acompañan a cada radiofármaco. \_
- Disponibles los registros solicitados en Diario de Operación y/o base de datos y/o albaranes correspondientes a varias entradas de material radiactivo en abril y mayo 09 (monodosis Tc-99m de \_\_\_\_\_ viales de Ga-67 y generadores ELU-III-16-8 de \_\_\_\_\_ In-111 de \_\_\_\_\_ I-131, I-123 y Cr-51 de \_\_\_\_\_) y de septiembre 09 (días 16 y 23 generadores de Mo-99/Tc-99m de \_\_\_\_\_ de 16 GBq (433 mCi) lotes 9BEM03 y 9BFN40, cápsulas de I-131 de \_\_\_\_\_ de 10 mCi, vial de Ga-67 de 15 mCi de \_\_\_\_\_ vial de Cr-51 de 1mCi de \_\_\_\_\_)
- El día de la inspección en el interior del recinto de almacenamiento de cámara caliente se encontraban los dos generadores de la casa \_\_\_\_\_ y dos viales con restos de Cr-51 y Ga-67, respectivamente. \_\_\_\_\_
- En relación con el traslado del material radiactivo fuera de las dependencias se dispone de procedimientos escritos: a) para la realización de estudios de perfusión miocárdica con tecnecio-99m en la sala de ergometrías, este procedimiento fue remitido al CSN como anexo al informe anual y b) en la administración intra-arterial de Y-90 en forma de microesferas en la sala de vascular, este procedimiento forma parte de la documentación remitida en la MO-01. \_\_\_\_\_
- En relación con las técnicas de "ganglio centinela" y el empleo de radiotrazadores que se llevan a cabo en el Hospital, la supervisora manifestó que se mantienen las actividades informadas en la inspección anterior, de 0,5 a 1 mCi de Tc-99m en pacientes que son siempre inyectados en la propia instalación. \_\_\_\_\_



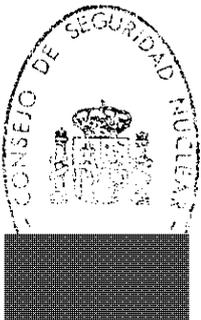


### Material radiactivo encapsulado

- La instalación no dispone de las fuentes encapsuladas de Cobalto-57 y Cesio-137 que figuran entre el material radiactivo autorizado 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), corto y medio-largo. También se almacenan los generadores gastados antes de su retirada. \_\_\_\_\_
- Asimismo se disponía de recipientes específicos para agujas y jeringas al menos en sala de administración de dosis y en cámara caliente 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. Se manifiesta los tiempos mínimos de almacenamiento para cada radionucleido son los que constan en el informe anual. \_\_\_\_\_
- 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 generadas y medidas de tasa de dosis y en el diario de operación los registros de fechas de evacuación, nº de contenedores y tipo de material residual sólido. Las últimas evacuaciones registradas son de 11.09.09 y 24.09.09 (Tc-99m) y 18.09.09 (Cr-51) \_\_\_\_\_
- En el almacén se encontraban cinco generadores de la casa \_\_\_\_\_ y tres de la casa \_\_\_\_\_
- La gestión y retirada de los generadores gastados, se realiza a través de las casas suministradoras \_\_\_\_\_ y de \_\_\_\_\_ transcurrido un tiempo de decaimiento de al menos treinta días u once semanas desde su fecha de calibración respectivamente. \_\_\_\_\_

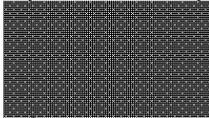




- Disponible la documentación (certificados de entrega) y registros en Diario de Operación de las dos últimas retiradas de generadores de 16.08.09 (16) y 10.09.09 (9) de [redacted] y de la última retirada de la casa [redacted] e 12.05.09 (17). \_\_\_\_\_

#### 5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO

- 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 por [redacted] el 27.10.06 (disponible certificado). Situado en una de las paredes del almacén de residuos. \_\_\_\_\_
  - Monitor de contaminación superficial [redacted] con sonda [redacted] n/s 950, calibrado por [redacted] (disponible certificado de 20.12.06). \_\_\_\_\_
  - Monitor de contaminación superficial [redacted] con sonda [redacted] n/s 1153, calibrado por [redacted] el 23.03.07 (certificado reclamado, datos en etiqueta sobre equipo). \_\_\_\_\_
  - Dispone también de un Activímetro [redacted] recientemente calibrado. \_\_\_\_\_
- El titular ha establecido y reflejado en escrito un programa de calibraciones y verificaciones para los detectores de su instalación en el que se indican periodos de calibración cada "cuatro años", verificaciones funcionales rutinarias y verificaciones bianuales frente a fuentes. Este último programa no se ha llevado a cabo en ninguno de los monitores desde su calibración. \_\_\_\_\_
- Se realizan controles periódicos mensuales de los niveles de radiación y contaminación en varias zonas de la instalación (al menos cuatro zonas y tres zonas respectivamente) según el procedimiento elaborado "Control de dosimetría de área en la instalación" y con registros de resultados en unas hojas diseñadas para tal fin. \_\_\_\_\_
- Disponibles los resultados correspondientes a 2009 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 0,5  $\mu\text{Sv/h}$ , en cámara cliente en zona de activímetro junto a contenedor 25  $\mu\text{Sv/h}$ , zona de vitrina de elución de



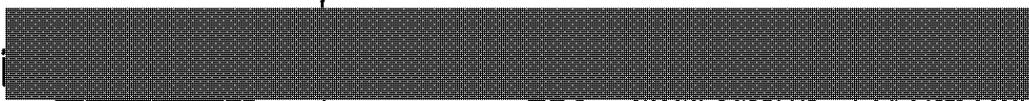
0,8  $\mu\text{Sv/h}$ ; en sala administración de dosis de 0,3  $\mu\text{Sv/h}$  y cerca de contenedor de residuos de 202  $\mu\text{Sv/h}$ , en almacén de residuos de 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  y cerca de los generadores de 22  $\mu\text{Sv/h}$  y en la sala de exploración, aseo de pacientes, sala de espera de pacientes inyectados y pasillos y despachos inferiores a 0,5  $\mu\text{Sv/h}$ .

## 6.- DOCUMENTOS DE FUNCIONAMIENTO 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 año 2009 datos relativos a las entradas de material radiactivo, dosimetría, vigilancia radiológica, 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, hojas con resultados de verificaciones, etc.
- El titular había remitido al CSN el informe anual, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2008 dentro del plazo reglamentario que incluye como anexos el programa del curso de formación continuada impartido y el procedimiento para el traslado de material radiactivo a sala de ergometría. Entrada nº 4821 fecha 10.03.09.

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 veintiocho de septiembre de dos mil nueve.

**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.

conformidad con el contenido del

ras. Mercedes Parra