

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día catorce de octubre de dos mil once en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón (HUFA), [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 de modificación (MO-01) fue concedida por la Dirección General de Industria Energía y Minas de la Comunidad de Madrid en 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 radiactiva 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, modificaciones, incidencias)

- "FUNDACIÓN HOSPITAL DE ALCORCÓN" figura como explotador responsable de una instalación radiactiva de "2ª 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. Asimismo dispone de autorización para la posesión y utilización de dos fuentes radiactivas encapsuladas de Cobalto-57 y Cesio-137 para el control de calidad de la instrumentación. _____

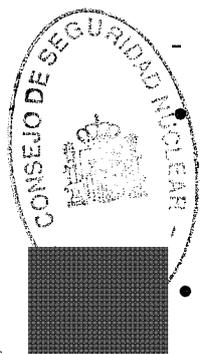
- El titular manifestó que desde la inspección del CSN de 10.09.10:
 - No se habían producido en la instalación cambios o modificaciones que afecten a los aspectos recogidos en el artículo 40 del RD 1836/1999 modificado por el RD 35/2008, Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. _____
 - Se había producido el cambio en la denominación de la instalación de "FUNDACIÓN HOSPITAL ALCORCÓN" como figura en la especificación de funcionamiento nº 1 a "HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN (HUFA)". _____
 - No había establecido el procedimiento de comunicación de deficiencias exigido en el artículo 8 bis del RD 1836/1999 modificado por el RD 35/2008. _____
 - No se habían producido incidencias ni sucesos radiológicos notificables.

La inspección entregó copia de la circular informativa del CSN-3/11 (12.05.11 nº 3454) sobre las obligaciones de los centros médicos cuando actúen como expedidores en un transporte de material radiactivo. _____

- El día de la inspección se estaban desarrollando las actividades autorizadas en la instalación y estaba disponible el inventario de material radiactivo y residuos, tal y como se detalla en los apartados nº 3 y nº 4 del acta. _____

2.- Personal, trabajadores expuestos

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación existe una supervisora provista de licencia reglamentaria en el campo de "medicina nuclear",



Dra. [REDACTED] (01.04.15) que manifiesta estar localizable y disponible durante el mismo. _____

- La instalación dispone de personal con licencia de operador en el campo de "medicina nuclear" vigente o en trámite: [REDACTED] DUE (trámite), [REDACTED] técnico (01.04.15), [REDACTED] técnico (04.04.12) y [REDACTED], DUE (18.06.15). _____

- Se manifiesta la baja en julio de 2011 de la operadora [REDACTED] DUE y la incorporación en ese mismo mes de la DUE [REDACTED]. Se anotaron en el diario de operación datos sobre los cambios en el personal de operación. _____

- La instalación de Medicina Nuclear desarrolla sus actividades en turno de mañana y la supervisora manifiesta que las DUEs [REDACTED] y [REDACTED] trabajan también en el Sº de Radiología en el área de radiología vascular e intervencionista a tiempo parcial y en semanas alternas. _____

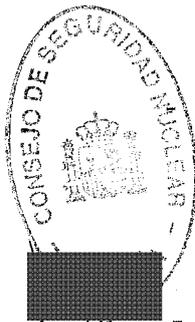
- El Sº de Radiología y el Sº de Medicina Nuclear pertenecen al Departamento de Diagnóstico por Imagen del Hospital. _____

- El titular clasificó (punto 4. del Reglamento de funcionamiento) radiológicamente a los trabajadores expuestos en "categoría A". Se consideran como tales al personal con licencia (supervisor y operadores) _____

Dentro de las actividades de formación continuada de los trabajadores expuestos se habían impartido cursos sobre "Planes de emergencia y realización de simulacros" en diciembre 2008 y marzo 2010, con registros sobre programa, contenido y asistentes (firmas del personal de operación). _____

- La DUE [REDACTED] recibió dicha documentación y formación el 29.07.11 según registros del diario 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 nuevamente que había informado del funcionamiento de la instalación y de sus riesgos a los



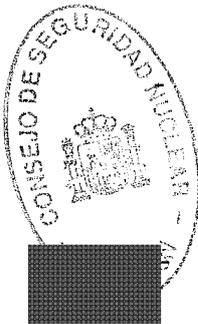
jefes de ambos colectivos al inicio del funcionamiento de la misma. No se dispone de registros de esta información. _____

- El personal de la instalación comprueba diariamente la ausencia de contaminación en las dependencias, se dispone de material de limpieza exclusivo para estas 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 DTLs corporales y de extremidades (muñeca), manifiesta que no son trabajadores expuestos en otras instalaciones, teniendo en cuenta lo comentado en párrafos anteriores sobre el trabajo en conjunto de las DUEs en el Departamento de Diagnóstico por Imagen del Hospital 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. _

Se manifiesta que se habían producido varias incidencias en la remisión y recepción de los dosímetros de muñeca en los meses de febrero y marzo. El centro lector había asignado en mayo 2011 dosis administrativas de dos meses de 80 mSv. _____

La supervisora manifestó que había remitido al centro lector un escrito de desacuerdo indicando que los dosímetros no se habían perdido y que se la había indicado que se podían utilizar durante dos meses, a pesar de lo cual se había producido la asignación comentada. _____

- Las anotaciones sobre dosimetría incluyendo la descripción de las incidencias se reflejan en el diario de operación. _____
- Los últimos informes disponibles de septiembre de 2011 mostraban valores inferiores a 4,2 mSv y 23,7 mSv en dosis profunda acumulada anual y dosis periodo de cinco años respectivamente, e inferiores a 91,3



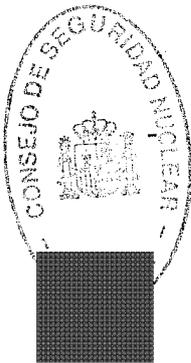
mSv en dosis acumulada año extremidades (muñeca) que incluyen los 80 mSv de dosis administrativa. _____

- 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 la supervisora y operadoras de julio 2011. _____

3.- Dependencias y material radiactivo.

3.1.- Dependencias

- La instalación tiene autorizadas varias dependencias principales incluidas en la etf nº 3 de su autorización (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" _____
- Durante la visita a las dependencias se comprobó que se mantienen sin cambios en su ubicación y distribución interna en la planta baja del Hospital y coinciden básicamente con los datos y planos de su documentación así como en otros aspectos que se detallan en los párrafos siguientes. _____
- Existen tres salas de exploración autorizadas, una de ellas en uso con una gammacámara _____ y las otras dos se utilizan actualmente como almacén de material diverso. _____



Las dependencias en uso y las zonas de trabajo, se encuentran señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona controlada" en la puerta de acceso a cámara caliente y de control de calidad y almacén de residuos, en la puerta de la sala de administración de dosis y en la puerta de la sala de exploración y como "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 zona dispone de aseo independiente. _____

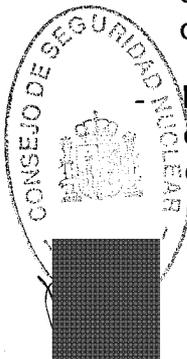
- La instalación dispone de medios de extinción de incendios situados en lugares de fácil acceso (Extintores de fuego de distintos tipos y carteles

de señalización) y de medios para garantizar la seguridad física de la instalación y el acceso al material radiactivo. _____

- El acceso desde el pasillo de la Unidad a la zona controlada de sala de administración, cámara caliente y almacén de residuos, se realiza a través de una puerta plomada con llave custodiada por la Supervisora que es quien facilita el acceso al personal de limpieza. En su interior existen puertas correderas para delimitar las dependencias entre sala de inyección y sala de preparación y entre almacén de residuos y sala de preparación. Asimismo el Hospital dispone de una empresa de seguridad con acceso a todas las dependencias. _____
- 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 _____ y de carbono activo, situadas sobre las cabinas de marcaje celular y de elución y preparación de radiofármacos se encontraban operativas. _____

- El mantenimiento de las mismas 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 próxima en julio 2012). Se manifiesta que durante el mantenimiento se realiza el cambio de filtros y que estos son considerados "residuo convencional".

La instalación mantiene los materiales y medios de protección para los trabajadores a utilizar 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. _____

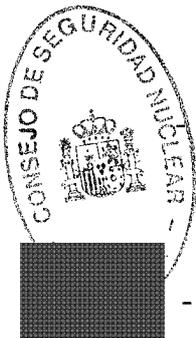
- o Durante la visita de inspección se observó que el material radiactivo presente en la instalación se correspondía con el material autorizado e inventariado tal y como se detalla en el siguiente apartado. _____
- Las dependencias en uso mantienen las condiciones adecuadas en sus superficies de trabajo, paredes y suelos para facilitar la descontaminación en caso necesario y se dispone de material descontaminante. _____
- 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 "_____ " (utilización de fantoma relleno de material radiactivo, tecnecio y galio, facilitado por la supervisora). Disponible el último informe correspondiente al mes de abril de 2011 firmado por el Radiofísico Hospitalario _____

3.2 Material radiactivo no encapsulado

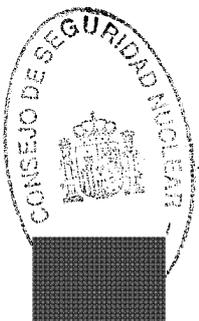
- El material radiactivo no encapsulado adquirido, utilizado y almacenado en la instalación y que figura en los registros revisados durante la inspección y en el informe anual se encuentra dentro del material autorizado (etf nº 6 MO-01). _____

La adquisición de material radiactivo Cr-51, Ga-67, In-111, I-123, I-131 y Ra-223 se realiza a las casas _____ y la adquisición de generadores de Mo-99/Tc-99m a la casa _____

- Los generadores de _____ de 16 GBq (433 mCi) se reciben de forma programada uno por semana (los miércoles a primera hora precalibrados con 8 días), con una actividad entre 2000 a 2500 mCi, en primera elución. _____
- 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, se manifestó que su administración como cloruro de Ra-223 y radiofármaco [REDACTED] dentro de un estudio Fase III multicéntrico aleatorizado, doble ciego y con dosis múltiple, en pacientes con cáncer de próstata previamente seleccionados había comenzado en noviembre 2009 y finalizado en diciembre de 2010, con una entrada de 57 viales del radiofármaco. _____
- El control de entradas y gestión del producto fueron detallados en el acta de inspección CSN/AIN/07/IRA/2689/10. _____
- Disponibles los registros que recogen todas las entradas del producto a la instalación en la que figuran actividades inferiores en todos los casos al límite autorizado de 100 MBq. _____
- Asimismo se manifiesta que no se había realizado ningún tratamiento con microesferas de Y-90, tratamiento autorizado en la última modificación (MO-01). _____
- La recepción del material radiactivo 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 hasta la zona controlada de cámara caliente. _____
- 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). _____
- Se manifestó que no se había realizado ninguna observación por escrito en los albaranes firmados. _____
- Disponibles los registros solicitados en Diario de Operación, base de datos y albaranes correspondientes a varias entradas de material radiactivo en: a) mayo 2011 el 31.05.11, 2 viales de I-123 con 370 MBq, b) septiembre 2011, el 20.09.11, un vial de Ga-67 con 555 MBq de IBA, el 26.09.11, una cápsula de I-131 con 370 MBq de GEHB y c) octubre 2011 el 06.10.11, un generador de Mo-99m/Tc-99m ELU III identificado



como [REDACTED] e internamente como nº 304 con 16 GBq precalibrado a día 12.10.11 (1753 mCi) de [REDACTED] y el 13.10.11, un generador de Mo-99m/Tc-99m ELU III identificado como [REDACTED] e internamente como nº 305 con 16 GBq precalibrado a día 19.10.11 (2220 mCi) de [REDACTED]

- o Asimismo se disponía del inventario actualizado de material radiactivo a día de la inspección en el cual se indicaban los dos últimos generadores, Ga-67 14 mCi calibrado a 17.10.11 y el vial de elución de Tc 99m correspondiente a este día. _____
- Todas las actividades se encontraban dentro de los límites autorizados.
- En relación con el traslado del material radiactivo fuera de las dependencias se dispone de procedimientos escritos y remitidos al CSN: a) realización de estudios de perfusión miocárdica con tecnecio-99m en la sala de ergometrías y b) administración intraarterial de Y-90 en forma de microesferas en la sala de vascular. _____

3.3 Material radiactivo encapsulado

- La instalación dispone de autorización para la posesión y uso de dos fuentes radiactivas encapsuladas de Cs-137 (7,4 MBq) y de Co-57 (760 MBq). Se manifestó que no se dispone de ninguna de ellas. _____

4.- Gestión de residuos y retirada de generadores

La instalación dispone de sistemas para la recogida y almacenamiento de residuos radiactivos. _____

- Tiene autorizado un "almacén de residuos", dependencia contigua a la cámara caliente con puerta corredera entre ambas y 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 tecnecio y I-123), corto (Ga-67) y medio-largo (Cr-51). _____
- En uno de éstos últimos contenedores se habían almacenado los residuos procedentes de la administración del Ra-223, que ya habían sido desclasificados a residuo convencional después de más de los dos meses indicados en su documentación de autorización y retirados como residuos biosanitario. _____



- En la dependencia se almacenan también los generadores gastados de [REDACTED] dentro de los contenedores metálicos. _____
- 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 en tres grupos, almacenamiento durante tiempos mínimos indicados en su documentación (informe anual), desclasificación y evacuación como residuo convencional (residuo biosanitario). _____
- En el almacén se dispone de registros (hojas junto a los depósitos) donde se anotan las bolsas o contenedores que se generan con sus fechas de cierre y de retirada y las medidas de tasa de dosis. _____

Estaba disponible el inventario de residuos a día de la inspección que indicaba 6 generadores de Mo-Tc, tres contenedores de residuos tecnociados con fecha de cierre de 13.10.11, tres contenedores de residuos "Ga" con fechas de cierre de 09.06.10, 30.06.10 y 13.10.10. Además se observaron contenedores abiertos para cada uno de los grupos. _____

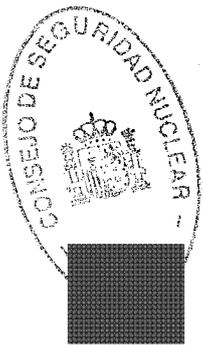
En el diario de operación se registran las fechas de evacuación como basura biosanitaria, nº de contenedores y tipo de material residual sólido. Las últimas evacuaciones registradas correspondían a 09.06.11 (4 cont Tc-99m y 1 cont Ga-67), a 29.06.10 (4 cont Tc-99m), a 14.09.11(5 cont Tc-99m) y 13.10.11 (1 cont de Cr-51 y los residuos de Ra-223) _____

- La gestión y retirada de los generadores gastados, se realiza a través de la casa suministradora [REDACTED] transcurrido un tiempo de decaimiento de al menos 30 días desde su fecha de calibración. _____
- Disponible la documentación sobre la última retirada de generadores de 19.09.11 (16) registrada en el diario de operación, carta de retirada,

datos de los generadores decaídos y documento de transporte (ficha de seguridad/carta de porte). _____

5.- Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de detectores de radiación y contaminación, para realizar la vigilancia radiológica:
 - o Monitor de radiación ambiental _____ con sonda exterior _____ n/s 161, calibrado en _____ (19.03.10), disponible certificado. Monitor ubicado en una de las paredes del almacén de residuos. _____
 - Este monitor según registros de diario de operación se avería el 21.06.11, se repara y vuelve a su ubicación el 12.09.11. La documentación, según se manifestó se encuentra en el departamento de electromedicina del hospital. _____
 - o Monitor de contaminación superficial _____ con sonda _____ n/s 950, calibrado en _____ (01.04.10), disponible certificado. _____
 - o Monitor de contaminación superficial _____ con sonda _____ n/s 1153, calibrado en _____ (19.03.10), disponible certificado. _____
- Ambos monitores se encontraban operativos, ubicados uno en la sala de administración de dosis y el otro en la sala de preparación de radiofármacos. _____
- La instalación dispone también de un _____
- 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 cada dos años frente a fuentes. _____
- Los monitores fueron calibrados todos ellos en 2010. _____



- En la instalación y al finalizar la jornada de trabajo se lleva a cabo una vigilancia radiológica de la contaminación que asegura la ausencia de contaminación superficial con registro en el diario de operación. _____
- Asimismo según el procedimiento "Control de dosimetría de área en la instalación". se lleva a cabo una verificación de niveles de radiación y contaminación con registro mensual en hojas diseñadas para este fin y en diario de operación, identificando al menos cuatro y tres zonas respectivamente. _____
- Disponibles los resultados correspondientes a 2010 (informe anual) y 2011 inferiores a 1 $\mu\text{Sv/h}$ y a 4 cps respectivamente. _____
- o Durante la inspección se midieron tasas de dosis en distintos puntos de la instalación: en sala control de calidad 1,1 $\mu\text{Sv/h}$, en cámara cliente en zona de activímetro, 1,8 $\mu\text{Sv/h}$, zona de vitrina de elución de 1,8 $\mu\text{Sv/h}$; en sala administración de dosis de 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ y cerca de contenedor plomado de residuos de 6,6 $\mu\text{Sv/h}$, en almacén de residuos de 0,3 $\mu\text{Sv/h}$, zona superior de los contenedores de plomo de 82,0 $\mu\text{Sv/h}$ y de 4,5 $\mu\text{Sv/h}$ y cerca de los generadores decaídos de 35,0 $\mu\text{Sv/h}$ y en la sala de exploración (sin paciente), aseo de pacientes, sala de espera de pacientes inyectados, pasillos y despachos inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$. Todos los valores encontrados en las distintas zonas están de acuerdo a la clasificación radiológica de las mismas _____

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 2011 datos relativos a las entradas de material radiactivo, finalización del estudio con Ra-223 20.01.11, altas y bajas del personal, gestión de licencias, dosimetría de área y del personal e incidencias, vigilancia radiológica de la contaminación, 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 2010 dentro del plazo reglamentario. Entrada nº 3704, 08.03.11. _____

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 cuatro de noviembre 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.

21. noviembre 2011

Instalación
