



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día diez de noviembre de dos mil nueve en el Hospital de San Pedro, c/ [REDACTED] 26006) Logroño.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva de usos médicos ubicada en el citado hospital, cuya autorización (PM) fue concedida por la Dirección General de Ordenación y Desarrollo Económico del Gobierno de La Rioja en fecha 27 de noviembre de 2006 (NOTF 15.02.08).

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] radiofísico adscrito al S^o de Radiodiagnóstico del Hospital San Pedro, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección 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:

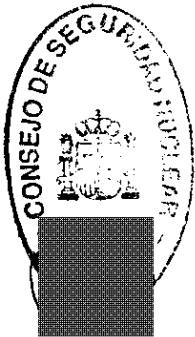
1.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN (Cambios, Modificaciones; Incidencias)

- "Hospital San Pedro (SERIS)" es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría autorizada a la "utilización de radionucleidos con fines de terapia con hospitalización y ambulatoria" y referencias IRA/2812 e IR/0000015 ubicada en las plantas 2^a y sótano del mismo. _____
- Desde la anterior inspección del CSN de 07.03.08 se manifiesta que:

- Las actividades autorizadas se han iniciado en abril de 2009 con el tratamiento del primer paciente en una de las habitaciones según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____
- Se revisarán los documentos de funcionamiento Reglamento y Plan de Emergencia de acuerdo con los requisitos de la IS-18 del CSN (BOE nº 92 16.04.08) y se elaborará también el procedimiento "comunicación de deficiencias" indicado en el art. 8 bis de RD 35/2008. _____
- Se había establecido un mejor control de acceso a las habitaciones según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____
- No se había producido ninguna incidencia ni suceso radiológico. _____
- El día de la inspección las habitaciones para tratamiento metabólico se encontraban sin pacientes. _____

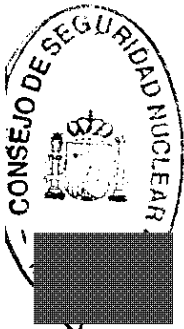
2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- La instalación dispone para dirigir su funcionamiento de personal con licencia vigente o en trámite de concesión/renovación/registro de supervisor en el campo de aplicación de "medicina nuclear", Dr. _____ (30.03.2012), Dr. _____ (27.06.2011), Dr. _____ (trámite) y Dra. _____ (trámite). _____
- Este personal supervisor tiene su licencia registrada o en trámite de registro también en la instalación de medicina nuclear de "Fundación Rioja Salud" (IRA/2819). _____
- La figura del supervisor responsable, viene definida en el Reglamento de Funcionamiento (RF) de la instalación en su aptdo.3.1 como el "Supervisor de Servicio" a designar diariamente o con la periodicidad que se estime oportuna por el titular de la instalación. Según se manifestó, este supervisor se designa en cada tratamiento y paciente y figura y firma en el diario de operación y se encuentra localizable y disponible durante las 24 horas. _____
- La responsabilidad en materia de seguridad y protección radiológica, corresponde al Dr. _____ facultativo del Hospital San Pedro y bajo dependencia funcional del Servicio de Protección Radiológica autonómico, en jornada de mañana y/o radiofísico "de tardes" del citado Servicio. _____
- La instalación dispone de personal con licencia de operador vigente o en trámite de concesión/renovación/registro en el campo de aplicación de "medicina nuclear" y/o "terapia metabólica": _____

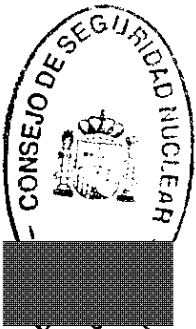


DUE (15.07.2014), [REDACTED] DUE y Supervisora de Enfermería en el Hospital San Pedro (15.07.2014), [REDACTED] DUF (15.07.2014), [REDACTED] DUE (16.03.2011), [REDACTED] (trámite) y [REDACTED] (trámite). [REDACTED] tiene su licencia aplicada también en la IRA/2819 y es Supervisora de Enfermería en Fundación Rioja Salud. _____

- La supervisora de enfermería Sra. [REDACTED] organiza al personal durante el funcionamiento de la instalación, en horario de mañana, tarde y noche de manera que en cada turno hay siempre una enfermera con licencia y es la única persona que entra en las habitaciones durante los ingresos.
- Disponen en el puesto de control de enfermería de los teléfonos de aviso de supervisores médicos y personal de Radiofísica. _____
- Asimismo manifiesta, que en la recepción del material radiactivo, independientemente de la hora que llegue a la instalación, se cumplen las normas de funcionamiento, según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____
- Asimismo se dispone de personal de limpieza (tres trabajadoras que intervienen en la limpieza de las habitaciones o en la retirada de residuos y que según se manifestó antes del comienzo de los tratamientos han recibido formación en protección radiológica (no se dispone de registros). _____
- Se manifiesta que la distribución de la documentación de la instalación al personal de la instalación radiactiva (Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia) se llevará a cabo una vez revisado dejando constancia escrita de la misma. _____
- El titular ha realizado (en su RF punto 3.3) y mantiene, la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación en "categoría A" supervisores y operadores y en "categoría B" resto del personal (personal de limpieza). _____
- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos (A y B) mediante dosímetros corporales TL de lectura mensual; no se ha considerado necesario dadas las características de la administración del radiofármaco utilizado la asignación de dosímetros de extremidades. Asimismo el personal con licencia registrada en ambas instalaciones de medicina nuclear (Fundación y Hospital) utiliza un único dosímetro y sus historiales se encuentran en la instalación de la Fundación. _____



- La gestión interna en todos los casos está encomendada al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y la gestión externa la realiza el Servicio de Dosimetría personal [REDACTED] que remite un informe mensual por grupo de trabajadores y pone a disposición vía informática el historial dosimétrico de cada uno de ellos.
- Las últimas lecturas disponibles corresponden a las dosis asignadas en octubre 2009 para siete usuarios (enfermeras y personal de limpieza) y para el personal facultativo (4 médicos, dos de ellos también tienen asignados dosímetros de muñeca Dres. [REDACTED]). Todos los valores son inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas anual y quinquenal, a excepción de una dosis administrativa de 6 mSv asignada a la Sra. [REDACTED]
- Se manifestó que esta asignación se debía al no recambio de dosímetro por baja temporal de la trabajadora y que se procedería a solicitar el cambio de asignación de dosis al centro lector. _____
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de todos los trabajadores expuestos (A) en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital donde se encuentran archivados sus historiales y certificados de aptitud. Disponibles los certificados solicitados del personal de enfermería y/o facultativo, todos ellos emitidos en febrero o marzo 2009.



3.- DEPENDENCIAS y MATERIAL RADIATIVO

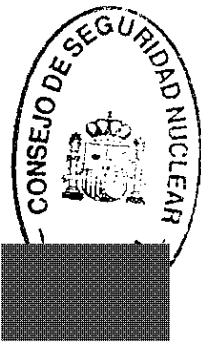
- La instalación dispone de varias dependencias autorizadas, agrupadas en tres módulos:
 - *“Modulo de hospitalización de pacientes con dos habitaciones blindadas” y “Módulo de almacén de fuentes radiactivas” ubicados en la planta 2ª del hospital* _____
 - *“Módulo de almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos” sólidos y líquidos” ubicado en la planta sótano.* Descrito en el apartado nº 4 del acta. _____
- La ubicación, disposición y colindamientos de estas dependencias, se mantienen sin cambios en relación con lo detallado en su documentación y planos presentados en apoyo a la solicitud. _____
- La instalación dispone de un control de acceso a las dependencias mejorado con la instalación de puertas de acceso restringido mediante tarjeta en los dos pasillos por los que se puede llegar a “las habitaciones” y que se cierran durante los tratamientos, y de llave a insertar en los mandos del ascensor situado frente a las mismas, para

que éste pueda parar en esta planta. [REDACTED]

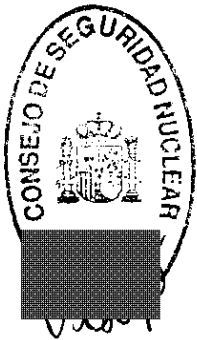
- Las dos habitaciones de tratamientos metabólicos (H1 nº 217 y H2 nº 218) en la planta segunda del hospital mantienen sus condiciones y equipamiento como habitaciones de instalación radiactiva, puerta blindada y señalizada frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona controlada", mampara móvil, inodoros especiales operativos (luz verde/roja) e instrucciones para su correcta utilización, circuito cerrado de televisión con monitor operativo en puesto de control, interfono de comunicación, contenedores blindados para recogida de residuos. _____
- En el exterior de las habitaciones, en el pasillo y junto a las mismas se sitúa un monitor de radiación cuya alarma óptica (piloto rojo) y acústica se encuentra en puesto de control de enfermería. Operativo _____
- El puesto de control de enfermería se localiza en el mismo pasillo frente a las habitaciones de ingreso nº 209 y nº 210. _____
- El almacén de fuentes o gammateca, muy próximo a las habitaciones, disponía de señalización en su puerta frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona controlada", celda blindada, mampara blindada con visor, recipientes blindados y móviles para transporte del material radiactivo a las habitaciones o al almacén de residuos, material de protección, delantales y collarines y monitor de radiación en pared. _____
- En el interior de la celda blindada se encontraban los contenedores de las cápsulas de los tratamientos realizados y en la pared las instrucciones para la preparación del radiofármaco y la administración al paciente. _____
- La revisión de la celda se incluye dentro del contrato de mantenimiento establecido con [REDACTED] Disponible el parte de revisión 09/097 de octubre 2009 que indica sustitución del filtro de carbón activo y quedaba pendiente la remisión del correspondiente informe. _____
- Junto a la celda se encontraba un activímetro [REDACTED] mod [REDACTED] n/s 158203 con certificado de calibración de 2006. _____

Material radiactivo no encapsulado y su utilización

- La instalación dispone en su autorización de diverso material radiactivo no encapsulado para utilizar en técnicas terapéuticas:



- “Yodo-131 (15000 MBq), Samario-153 (5000 MBq), Estroncio-89 3700 (MBq) y Ytrio-90 (3700 MBq)”. _____
- Se manifiesta que se han iniciado los tratamientos de terapia metabólica con I-131 en las habitaciones en el mes de abril de 2009, primer tto (01.04.09) con registros en el diario de operación (personal implicado supervisor, protección radiológica y operadores, actividad, administración, días de ingreso, tasas de dosis al incorporar y a fecha de alta, explicación y entrega de instrucciones a paciente, gestión de residuos, limpieza de habitación y referencia a incidencias. _____
- Hasta la fecha se han realizado catorce ttos. y se han utilizado las dos habitaciones en forma alternativa. Se manifiesta que se siguen las normas de funcionamiento de la documentación en su recepción y manipulación del radiofármaco, preparación de habitación, control del paciente ingresado (formularios de tto con I-131 y de control de tasa de dosis en distintos puntos de habitación y pasillo), control de visitas (hojas de inducciones y tiempos máximos de permanencia) y alta radiológica (formulario de estimación del alta e instrucciones personalizadas). _____
- Disponible la documentación solicitada sobre uno de los ttos., archivada en el control de enfermería _____
- En relación con los criterios a seguir para aplicar el alta radiológica, el radiofísico manifestó que se dispone de procedimiento “alta I-131” de 13.06.07 con distintas tasas y periodos de restricción, pero que se realiza una valoración final en función de la situación familiar de cada paciente. _____
- Los ingresos suelen durar tres días y la ocupación suele ser en una única habitación de lunes a miércoles o de miércoles a viernes y las actividades administradas por paciente de 100 a 150 mCi. _____
- El radiofármaco utilizado _____ era suministrado por _____, y que según se manifestó se recepcionaba en la gammateca por personal de la instalación con licencia, normalmente la supervisora de enfermería e, independientemente de la hora de llegada (varias veces la recepción se había producido de madrugada); el transportista era acompañado por personal de seguridad del centro. Las comprobaciones posteriores las llevaba a cabo el radiofísico Sr. _____
- Se comprobó el etiquetado y señalización del último de los contenedores que incluía entre otros datos (casa comercial, señalización



de radiactivo, cápsula de I-131 para terapia se uso oral, actividad de 1850 MBq/cápsula a 12 horas de 19.10.09). _____

Material radiactivo encapsulado

- El instalación dispone en su autorización de material radiactivo encapsulado para verificación de la instrumentación (activímetro y detectores de radiación):
 - “Fuente de Cesio-137 de 370 MBq (10 mCi)” _____
- Esta fuente, identificada en actas anteriores como “Cs-137 EGAG41 917-7017 6,94 MBq 15-01.01”, se encontraba almacenada en la instalación de medicina nuclear de Fundación Rioja Salud, y actualmente es compartida entre ambas instalaciones. _____

4.- ALMACENAMIENTO Y GESTIÓN DE RESIDUOS

- La instalación incluye en su autorización, como ya se había indicado en el punto anterior del acta de un “Módulo de almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos sólidos y líquidos” ubicado en la planta sótano” y de sistemas adecuados para su recogida, gestión y almacenamiento. _____
- Este módulo consta de una única dependencia, ubicado en el pasillo de conexión entre ambos edificios del Hospital y _____ y mantiene sus colindamientos y condiciones de acceso controlado (puerta dotada de llave, señalización en su puerta frente a riesgo a radiaciones ionizantes como “zona controlada” y equipamiento (depósitos blindados para residuos sólidos, sistema de tratamiento y evacuación controlada de residuos radiactivos líquidos y monitor de radiación en pared). En un distribuidor próximo se encuentra la salida del ascensor que comunica con las habitaciones _____
- Este sistema de tratamientos líquidos, suministrado e instalado por la empresa _____ mod. _____ n/s 037, tiene dos depósitos (D1 y D2) y diluye y trata las orinas de los pacientes que provienen de los aseos de las dos habitaciones autorizadas para realizar tratamiento metabólico. Dispone de dos cuadros de señalización y control, uno junto a los depósitos y otro en el puesto de control de enfermería con indicadores de nivel, monitorización del estado de los depósitos y alarmas y seguridades. Indicaban: D1 en fase de llenado, señalización luminosa verde y nivel 30% y D2 cerrado, señalización luminosa apagada y nivel 6%). Se manifiesta que no se ha realizado ninguna evacuación _____





- Disponible el parte de revisión nº 09/096 de la empresa suministradora sobre su actuación en octubre 2009 que indicaba la realización de una revisión semestral bajo contrato de mantenimiento y que estaba pendiente la remisión de informe correspondiente. _____
- La gestión de residuos sólidos se realiza de acuerdo con la documentación presentada y el procedimiento del SRFPR, por personal de la instalación y supervisado por el radiofísico Sr. [REDACTED] mediante clasificación (dos bolsas de distinto color/tto numeradas y etiquetadas y con un formulario de identificación/bolsa, almacenamiento secuenciado en los tres depósitos blindados numerados durante al menos seis meses y posterior desclasificación por el radiofísico, y finalmente la evacuación o recuperación). Hasta la fecha no se había realizado ninguna desclasificación. _____

5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA.

- La instalación dispone de detectores de radiación y contaminación apropiados para la vigilancia radiológica:
 - Monitor fijo de [REDACTED] n/s 585 con sonda externa n/s 316, calibrado en [REDACTED] 06.11.06. Disponible etiqueta. Ubicado entre las dos habitaciones de hospitalización y con alarma visual y acústica también en el control de enfermería. _____
 - Monitor fijo/portátil de [REDACTED] n/s 588 con sonda externa n/s 319, calibrado en [REDACTED] 07.11.06. Disponible etiqueta. Ubicado en el almacén de radioisótopos. _____
 - Monitor fijo/portátil de [REDACTED] n/s 586 con sonda externa n/s 315 calibrado en [REDACTED] 07.11.06. Disponible etiqueta. ubicado en una de las paredes del almacén de residuos. _____
 - Además el Sr. [REDACTED] manifestó que dispone y utiliza un monitor de radiación portátil, [REDACTED] n/s 766 y un monitor [REDACTED] calibrados en [REDACTED] en 2005. _____
- El titular no ha establecido todavía el programa de calibraciones y verificaciones de dichos monitores que se compromete a elaborar de forma inmediata y reflejar en procedimiento escrito. _____
- Se está realizando una vigilancia con dosímetros TL de investigación en todos los ttos. en al menos tres puntos de la habitación (cabecera de cama, mampara y baño), que son leídos en el [REDACTED] disponibles las lecturas inferiores en todos los casos a 3 mSv. Se manifiesta que se colocará también alguno en la habitación de hospitalización colindante.



- Se manifiesta que no se ha producido ninguna incidencia por contaminación y que los controles de radiación y contaminación se realizan después de cada tto. y se registran en el diario de operación. _

6.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO y REGISTROS

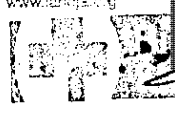
- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN y registrado con el nº 58 (26.02.08), cumplimentado por el radiofísico Sr. [REDACTED] y firmado por él mismo y por el médico que prescribe y controla cada tto., y que refleja el funcionamiento de la instalación desde el primer tratamiento, según se ha descrito en el apartado nº 3 el acta. _
- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2008 (Entrada CSN nº 7156 31.03.09) dentro del plazo reglamentario. En dicho informe se indica que "la instalación no había iniciado su actividad ni había recibido ningún tipo de material radiactivo). _____

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 veinte de noviembre 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.

Gobierno de La [REDACTED]
www.larioja.org

 Fgo [REDACTED]

ÁREA DE SALUD
DIRECCIÓN GERENCIA