

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veinticuatro de noviembre de dos mil diez 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 PM 15.02.08).

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Radiofísico del Hospital San Pedro, adscrito funcionalmente al Servicio de Protección Radiológica del CIBIR y Supervisor 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 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)

- El "Hospital San Pedro (SERIS)" es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de "segunda categoría y referencias IRA/2812 e IR/0000015", autorizada a desarrollar las actividades de "terapia con hospitalización y ambulatoria" mediante "la utilización de radionucleidos no encapsulados y fuentes radiactivas encapsuladas" en "varias dependencias ubicadas en las plantas 2ª y sótano" del citado Hospital. _____



- Desde la anterior inspección del CSN de 10.11.09 se manifiesta que:
 - No se habían producido cambios ni modificaciones en ninguno de los aspectos incluidos en el artículo 40 del Real Decreto 1836/1999 Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas modificado por el 35/2008. _____
 - La instalación ha estado funcionando con normalidad y no se había producido ninguna incidencia ni suceso radiológico notificable. _____
- La inspección informó de la obligación de incorporar a los documentos de funcionamiento Reglamento y Plan de Emergencia los requisitos de la IS-18 del CSN sobre notificación de sucesos y de elaborar e implantar el procedimiento "comunicación de deficiencias" indicado en el art. 8 bis del RD 1836/1999 modificado por el RD 35/2008. _____
- Asimismo la inspección entregó la circular informativa del CSN nº 4/2010 sobre el contenido del Plan de Emergencia Interior y la utilización de la guía 7.10 del CSN para su elaboración o revisión. _____
- El día de la inspección las habitaciones para tratamiento metabólico se encontraban sin pacientes. _____



2.- Personal, trabajadores expuestos

- La instalación dispone de personal, médico (M) y radiofísico (R) con licencia de supervisor en el campo de aplicación de "medicina nuclear" o "terapia metabólica": _____ M, 18.02.15). _____
_____ (M-18.02.15), _____ R 18.06.15), _____
_____ (M-30.03.12) y _____ (M-27.06.11).. _____
- El personal médico tiene su licencia también registrada en la instalación de medicina nuclear de _____ RA/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, el supervisor médico figura y firma en el diario de operación en cada tratamiento y paciente y se encuentra localizable y disponible durante el mismo. _____
 - La responsabilidad en materia de seguridad y protección radiológica, corresponde al supervisor _____ en jornada de mañana y al _____

radiofísico "de tardes" del Servicio de Protección Radiológica que cumplimenta y firma el diario de operación _____

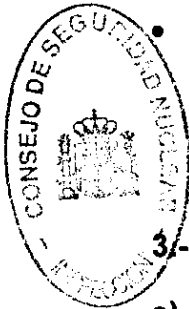
- Los teléfonos de localización de los supervisores (médicos y radiofísicos) se encuentran expuestos en el control de enfermería. ____
- La instalación dispone de personal con licencia de operador en el campo de aplicación de "medicina nuclear": _____ DUE (15.07.14) _____ DUE (19.01.15), _____, DUE y Supervisora de Enfermería en el Hospital San Pedro (15.07.14), _____ DUE (15.07.14) y _____ DUE (18.02.15). _____
- La operadora _____ DUE (16.03.11) aunque tiene su licencia registrada también en esta instalación es Supervisora de Enfermería en _____ y licencia registrada en la IRA/ 2819. _____
- La Supervisora de Enfermería, _____ organiza al personal durante los tratamientos en las habitaciones, 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 estas habitaciones durante los ingresos. _____

Asimismo manifiesta que la recepción del material radiactivo, se lleva a cabo en las dependencias de la instalación según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____

En la instalación trabajan además personal de limpieza (tres trabajadoras que intervienen en la limpieza de las habitaciones) y que según se manifestó antes del comienzo de los tratamientos habían recibido formación verbal en protección radiológica. _____

- El supervisor _____ manifestó que se llevaría a cabo en el 2011 una formación continuada en materia de seguridad y protección radiológica para todo el personal de la instalación incluyendo al personal de limpieza y que se redactarían unas normas o instrucciones para el personal de mantenimiento que tenga que trabajar en las dependencias de la instalación. _____
- 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 y no ha considerado necesario dadas las características de la administración del radiofármaco utilizado la asignación de dosímetros de extremidades. ____
- El personal con licencia registrada en ambas instalaciones de medicina nuclear (Fundación y Hospital) utiliza un único dosímetro y sus historiales se encuentran 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 ha puesto a disposición, vía informática, el historial dosimétrico de cada uno de ellos.
- Las últimas lecturas disponibles corresponden a las dosis asignadas en noviembre 2010 para ocho usuarios en el informe de terapia metabólica (5 enfermeras y 3 limpiadoras). Todos los valores son inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas anual y quinquenal, a excepción de una dosis administrativa de 8 mSv asignada en el 2009 a la limpiadora [REDACTED] que no se había solicitado 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 y que había facilitado al supervisor [REDACTED] las fechas de los mismos de febrero y julio de 2010. _____

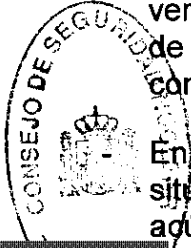


3.- Dependencias y material radiactivo

a) Dependencias

- La instalación dispone de varias dependencias agrupadas en tres módulos (etf nº 3) y ubicadas en el Hospital de San Pedro (etf nº 2):
 - "Modulo de hospitalización de pacientes con dos habitaciones blindadas" en la planta 2ª. _____
 - "Módulo de almacén de fuentes radiactivas" en la planta 2ª _____
 - Módulo de almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos" 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, planos presentados en apoyo a la solicitud y mejoras detalladas en el acta nº 3. _____
 - La instalación dispone de un control de acceso a las dependencias a través 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. _____
 - Asimismo el almacén de material radiactivo y de residuos disponen de puertas dotadas de cerradura y llave custodiada por SRFPR y personal de enfermería. El hospital dispone además de Empresa de Seguridad y sistema de videovigilancia. _____
 - 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 y contenedores blindados para recogida de residuos. ____
- En el exterior de las habitaciones, en el pasillo y entre ambas puertas se sitúa un monitor de radiación (n/s 585) cuya alarma óptica (piloto rojo) y acústica se encuentra también en puesto de control de enfermería. ____

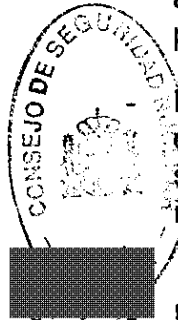
 El puesto de control de enfermería se localiza en el mismo pasillo frente a las habitaciones de ingreso nº 209 y nº 210. _____

- 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", de celda blindada para almacenar el material radiactivo, mampara blindada con visor, recipientes blindados y móviles para transporte del material radiactivo a las habitaciones o al almacén de residuos y material de protección, delantales y collarines. Ubicado en una de sus paredes un monitor de radiación (n/s 588). ____
- En el interior de la celda blindada se encontraban los últimos 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] No disponibles los partes o informes de revisión del año 2010. No se habían efectuado registros en el diario de operación. _____

b) 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 (15 GBq), Samario-153 (5 GBq), Estroncio-89 (3,7 GBq) y Ytrio-90 (3,7 GBq)". _____
- Se manifiesta que actualmente solo se realizan tratamientos de terapia metabólica con I-131 y hospitalización del paciente (13 desde la inspección de noviembre 2009). _____
- En cada tratamiento se siguen las normas de funcionamiento en la 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 instrucciones y tiempos máximos de permanencia) y alta radiológica (formulario de estimación del alta e instrucciones personalizadas). _____



Habitualmente los ingresos suelen durar tres días de lunes a miércoles o de miércoles a viernes, las actividades administradas por paciente suelen estar entre los 100 y 150 mCi en función del tto (restos o módulos). y las altas radiológicas se producen con unas tasas de dosis a 1 m del paciente entre 15 y 20 μ Sv/h. _____

En relación con los criterios a seguir para aplicar el alta radiológica, el radiofísico manifestó que dispone de procedimiento "alta I-131" de 13.06.07 con distintas tasas y periodos de restricción y referencias bibliográficas y siempre hace una valoración final en función de la situación familiar de cada paciente al que facilita las instrucciones a seguir en días posteriores al alta médica . _____

- Disponible la documentación solicitada sobre los ttos. (3) realizados en el mes de abril 2010 y que se encuentra archivada en el control de enfermería, (día 5 105,5 mCi, día 12 103 mCi y día 19 151 mCi.) que confirman los datos manifestados. _____
- El radiofármaco utilizado (cápsulas de I-131 para terapia, "Capsion") es suministrado por [REDACTED] a petición de los supervisores médicos,

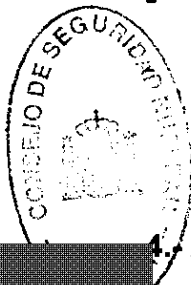
el transportista es acompañado por personal de seguridad del centro por el ascensor de acceso restringido y es recepcionado en el almacén de radionucleidos siempre por personal con licencia, normalmente la supervisora de enfermería que realiza las primeras comprobaciones sobre el bulto. _____

- Las comprobaciones posteriores sobre la actividad del radionucleido las lleva a cabo el supervisor _____, quien firma los albaranes y registra en el diario de operación un resumen de cada tratamiento (fechas de ingreso y de alta, supervisores implicados, actividad administrada, días de ingreso, tasas de dosis tras la toma y a fecha de alta, información y entrega de instrucciones a paciente, gestión de las bolsas de residuos generados, chequeo de limpieza de habitación y referencia a incidencias si las hubiere. _____

c) 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 _____ y actualmente es compartida entre ambas instalaciones. _____



4. Almacenamiento y gestión de residuos

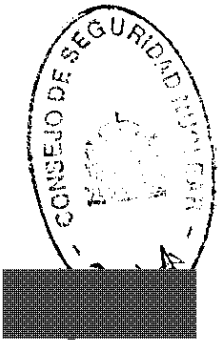
La instalación incluye en su autorización, como ya se había indicado en el apartado nº 3 del acta:

- *"Un Módulo de almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos sólidos y líquidos" ubicado en la planta sótano"* _____
- Este módulo consta de una única dependencia, ubicada en el pasillo de conexión entre ambos edificios del Hospital y CIBIR 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 _____

- El 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. _____
- Los dos cuadros de señalización y control de llenado se encuentran una junto a los depósitos y otro en el puesto de control de enfermería tienen indicadores de nivel, de monitorización del estado de los depósitos y los WC y de varias alarmas y seguridades. Las instrucciones de uso y de control de pulsadores se encuentran junto al cuadro de la plana sótano.
- Ambos depósitos Indicaban: D1 en fase de llenado, señalización luminosa verde y nivel 46,8 % y D2 cerrado, señalización luminosa apagada y nivel 2,5 %). Estado de WC señal luminosa verde. Actividad en D1 hasta 50 c/m y en D2 hasta 6 c/m. Se manifiesta que no se ha realizado todavía ninguna evacuación _____
- La empresa suministradora realiza revisiones semestrales bajo contrato de mantenimiento. No estaba disponible el informe solicitado sobre su última intervención en 2010 ni había registros sobre la misma. _____
- La gestión de residuos sólidos se realiza de acuerdo con la documentación presentada y el procedimiento del SPR, por personal de la instalación y supervisado por el Radiofísico ██████████ mediante clasificación (dos bolsas de distinto color/tto para ropa y residuos varios numeradas y etiquetadas y con un formulario de identificación/bolsa), almacenamiento secuenciado en los tres depósitos blindados identificados como 1, 2 y 3 durante al menos seis meses, desclasificación por el radiofísico y finalmente la evacuación como residuo convencional o la recuperación de su contenido (ropa a lavandería) . _____
- Las fichas de llenado y evacuación se archivan en el almacén de residuos. _____
- Se han producido varias desclasificaciones, una registrada en diario de operación el 22 febrero 2010 sobre 19 bolsas y otras que figuran en las fichas de evacuación de al menos dos bolsas en 18.06.10, pero no registradas _____

5.- Vigilancia radiológica.

- La instalación dispone de detectores de radiación y contaminación apropiados para la vigilancia radiológica:

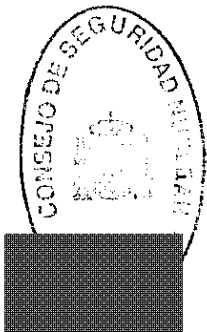


- Monitor fijo de [REDACTED] n/s 585 con sonda externa n/s 316, calibrado por [REDACTED] 06.11.06 y etiquetado. Ubicado entre las dos habitaciones de hospitalización y con alarma visual y acústica también en el control de enfermería. _____
- Monitor fijo/portátil de [REDACTED] n/s 588 con sonda externa n/s 319, calibrado por [REDACTED] 07.11.06 y etiquetado. Ubicado en pared del almacén de radioisótopos. _____
- Monitor fijo/portátil de [REDACTED] n/s 586 con sonda externa n/s 315 calibrado por [REDACTED] 07.11.06 y etiquetado. Ubicado en una de las paredes del almacén de residuos. _____
- Monitor de radiación portátil, [REDACTED] n/s 766, calibrado en [REDACTED] en 2005 _____
- Monitor [REDACTED] con sonda de contaminación, calibrados en [REDACTED] en 2005 _____
- Estos dos últimos monitores son los utilizados habitualmente por el supervisor [REDACTED] para llevar a cabo la vigilancia radiológica de los pacientes y en las dependencias en cada uno de los tratamientos. _____

- Se manifiesta que el programa de calibraciones y verificaciones de dichos monitores es el establecido por el SPR en el procedimiento escrito rev.1 nov. 09 con periodos de calibración "cada cinco años" en laboratorio acreditado y de verificación "anual" frente a fuente. _____

Se manifiesta que se dispone de aprobación del titular (11.11.10) para la gestión con el [REDACTED] de la calibración de los dos monitores portátiles utilizados habitualmente y que la verificación de los tres monitores fijos, que se realiza pero no se registra; se iba a llevar a cabo de forma inmediata y se informaría en el trámite al acta. _____

- Los controles de radiación y contaminación se realizan durante y después de cada tto. y se registran en las hojas de control de pacientes y en el diario de operación (tasas de dosis a 1 metro al tomar la dosis y en el momento del alta médica y chequeo de habitación con observaciones sobre puntos o zonas contaminadas). _____
- Asimismo se dispone de normas escritas sobre "descontaminación radiactiva" (puesto de control de enfermería) y de elementos para controlar la misma, algunos de ellos principalmente material de limpieza se encontraba almacenado en la dependencias "almacén de radionucleidos" _____



- Se ha continuado realizando una vigilancia con dosímetros TL (6) de investigación durante algunos ttos. en al menos tres puntos de la habitación (cabecera de cama, mampara y baño), que son leídos en el [REDACTED]. Disponibles las lecturas de los meses de octubre y noviembre de fondo o inferiores a inferiores en todos los casos a 2 mSv. Se manifiesta que se ha colocado algún dosímetro en la habitación de hospitalización colindante registrando valores de fondo. Estos valores se registran también en un base de datos donde se identifica la fecha el tto, la habitación y dos TLDs utilizados. _____

6.- Registros e Informes

- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN y registrado con el nº 58 (26.02.08), cumplimentado por el supervisor radiofísico [REDACTED] y por supervisor 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 2009 dentro del plazo reglamentario. Entrada nº 2300 fecha 17.02.10. _____

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 diciembre de dos mil diez.

[REDACTED]

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.

[REDACTED]

Fdo. [REDACTED]

Radiológico

Según a 14-1-2011

TRAMITE AL ACTA CON REF: **CSN/AIN/O4/IRA/2812/10**

He leído y doy mi conformidad a todo el contenido del acta.

Con referencia a la verificación de los monitores de radiación fijos de la instalación, estoy esperando a que el [REDACTED] calibre los equipos de que dispongo. Actualmente están allí. Una vez que me los devuelvan calibrados, utilizaré uno de ellos para verificar los monitores aludidos.

Atentamente:

[REDACTED]

Fdo. [REDACTED]
Supervisor radiológico de la instalación.

En Logroño, a 14 de enero de 2011

[REDACTED]

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/04/IRA/22812/2010**

De fecha: **24 de noviembre de 2010**

Correspondiente a la inspección realizada a: **HOSPITAL SAN PEDRO**

El Inspector que la suscribe declara con relación con las alegaciones al contenido del Acta en el trámite a la misma, lo siguiente:

1.- Verificación de monitores de radiación fijos. Se acepta comentario, no modifica contenido de acta.

Madrid, 8 de febrero de 2011

Fdo. [Redacted]
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS