

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el veintisiete de septiembre de dos mil dieciséis en la **UNIDAD DE TERAPIA METABÓLICA**, en el **HOSPITAL SAN PEDRO**, en [REDACTED] en Logroño.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear (terapia ambulatoria y hospitalaria), cuya autorización vigente (MO-1) fue concedida al **SERVICIO RIOJANO DE SALUD (SERIS)** por la Dirección General de Ordenación y Desarrollo Económico, del Gobierno de La Rioja, por Resolución de 1-09-15.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Radiofísico y Supervisor de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

INSTALACIÓN

- Tenían una fuente sellada de Cs-137, nº EGAG45, Lote 917-7017, de 5.3 MBq de actividad nominal, tipo vial para verificar la constancia del activímetro. _____
- Las dependencias para almacenar y usar el material radiactivo eran varias salas referidas en la especificación 3ª (dos habitaciones de hospitalización blindadas, un almacén de fuentes radiactivas y una sala de almacenamiento y gestión de residuos radiactivos líquidos), de uso exclusivo. _____

- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____
- El marcado y etiquetado del material radiactivo eran los reglamentarios. _____
- En las puertas de acceso a las dos habitaciones, con ventana al exterior, tenían cartelería que indicaba que las habitaciones disponían de sobre-presión, lo cual iría contra la protección radiológica pues favorecería la salida al pasillo del I-131 gaseoso emitido por el paciente. Se manifestó que el sistema de ventilación para producir la supuesta sobre-presión no estaba en funcionamiento y que corregirían los carteles. _____



NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN MEDIDOS POR LA INSPECCIÓN

- Las tasas de dosis medias debidas a radiación de fotones medidas en las dependencias eran las habituales en este tipo de instalaciones y aseguran el cumplimiento de los límites de dosis anual para los trabajadores de la instalación y el público, considerando los factores de uso del material radiactivo de la instalación y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11. _____

PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el Registro de licencias del CSN constaban 5 licencias de Supervisor y 6 de Operador, vigentes. Incluía a 3 Supervisores que compartían sus funciones con el _____ (IRA-2819). _____
- La formación periódica de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años, consistente en una sesión anual de formación y un simulacro de emergencia cada 2 años. _____
- Según el Reglamento de Funcionamiento, la clasificación radiológica de los Supervisores, Operadores y Técnicos Expertos en Protección Radiológica del SPR del titular, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de categoría A con dosímetro individual de solapa, disponiendo de certificados médicos de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo emitidos en los últimos 12 meses, y de categoría B con dosímetro individual de solapa (personal de limpieza). La clasificación era coherente con las recomendaciones de la "Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario", SEPR (Ene, 2012).

- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2015 era < 1 mSv/año. _____

MONITORES DE RADIACIÓN

- Tenían 2 monitores portátiles: uno de vigilancia de la radiación y uno de vigilancia de la contaminación, y 3 monitores fijos, identificados en el apdo. 4.2.1 del informe anual de 2014. _____
- El procedimiento escrito de calibración "Procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida", ref. SPR 7, establece calibrar los monitores portátiles en un laboratorio legalmente acreditado o en fábrica cada 5 años como máximo y verificar los monitores fijos. _____

DOCUMENTACIÓN

Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia

- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia (versión 1.0, Junio 2015) estaban disponibles y actualizados, excepto el Reglamento de Funcionamiento que no recogía el procedimiento de trabajo asociado al uso de Lutathera, radiofármaco con Lu-177 y ciertas impurezas de Lu-177m, que ha sido incorporado en la modificación vigente de la instalación radiactiva. Se manifestó que en dicha revisión analizarían la posibilidad de incorporar algunos criterios y datos prácticos sobre intervención quirúrgica, autopsia o incineración de un paciente, contenidos en la publicación del OIEA: "Release of Patients after Radionuclide Therapy". Safety Reports Series No. 63. _____
- Disponían del compromiso escrito de cada trabajador expuesto de conocer y cumplir el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____

Diarios de Operación

- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. Figuraba el nombre y firma de un Supervisor. Contenían los datos relevantes. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____

Radiofarmacia

- Facilitaban el acceso de los radiofármacos aplicando las medidas establecidas en la IS-34, según un procedimiento escrito. _____



Control de calidad del activímetro

- Desde la última inspección, no habían realizado fraccionamiento de dosis de radiofármacos ya que todo el material radiactivo había entrado en monodosis, junto con su certificado de actividad emitido por la Radiofarmacia Centralizada suministradora. No obstante, verificaban todas las monodosis en el activímetro de la instalación. _____
- El control de calidad del activímetro consistía en verificar la estabilidad o constancia, con una fuente de Cs-137, en cada jornada que se va a administrar material radiactivo, y la intercomparación con el existente en el Servicio de Medicina Nuclear, en el [REDACTED] (IRA-2819), cada 2-3 meses. _____



Protección radiológica en terapia metabólica hospitalaria con I-131

- Todos los tratamientos realizados eran de terapia hospitalaria, ninguno de terapia ambulatoria, y exclusivamente con I-131. Hasta la fecha de la inspección no habían administrado ningún tratamiento con [REDACTED] _____
- Para terapia metabólica hospitalaria con I-131 aplicaban un procedimiento escrito ref. SPR 14, administrando una cápsula por vía oral y dando el alta radiológica cuando la tasa de dosis a 1 m del paciente era menor que 40 $\mu\text{Sv/h}$. El criterio era compatible con las recomendaciones para el alta radiológica del "Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario": actividad residual en el paciente < 800 MBq (21.6 mCi), que corresponde en promedio a una tasa de dosis a 1 m del paciente $\leq 40 \mu\text{Sv/h}$. _____
- Según el procedimiento de trabajo antes citado, el alta de un paciente se hacía en todos los casos coordinadamente entre el radiofísico responsable de la Unidad que daba el alta radiológica y un especialista de medicina nuclear que daba el alta clínica. No era factible que un paciente recibiera el alta clínica sin la intervención del radiofísico responsable de la Unidad, según se manifestó. ____
- Entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____

Vigilancia de la contaminación

- La contaminación superficial la vigilaban al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo, aplicando un procedimiento escrito "Vigilancia de la contaminación radiactiva", ref. SPR 11, ver. 1.1 (24-11-11), con niveles de acción (por encima de los cuales se considera contaminación inaceptable) y repitiendo las medidas hasta asegurar valores inferiores a dichos límites. ____

- Utilizaban unidades de actividad superficial, Bq/cm² (Sistema Internacional), para tener en cuenta la eficiencia del monitor para cada radionucleido. _____

Mantenimiento y hermeticidad

- La hermeticidad de la fuente había sido comprobada en el intervalo de 12 meses por el SPR del titular. _____
- La asistencia técnica del sistema de gestión de residuos líquidos (orinas de Terapia Metabólica) la realizaba una entidad autorizada cada 6 meses. Los certificados de intervención contenían la fecha, intervención realizada, firma del técnico y comprobación de los sistemas de seguridad, obteniendo resultados conformes. _____

Gestión de residuos

- La desclasificación de residuos sólidos y vertido de líquidos al alcantarillado público se hacía según el procedimiento escrito "Gestión de residuos radiactivos", ref. SPR 26. _____
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados. Tenían registros de cada bolsa o contenedor con referencia, isótopos y actividad específica (Bq/g). Cumplían el límite de la Orden ECO/1449/2003 y el nivel de radiación en superficie era indistinguible del fondo radiológico. _____
- Habían vertido efluentes líquidos al alcantarillado público por el sistema de depósitos de orina de pacientes de terapia metabólica hospitalaria. Tenían registros de cada vertido con la actividad vertida y la concentración en el punto final de descarga al alcantarillado. Habían cumplido los límites reglamentarios de concentración de actividad (Bq/m³) de cada vertido y de actividad vertida en un año (1 GBq para todos los radionucleidos excepto H-3 y C-14). _____

DESVIACIONES

- El Reglamento de Funcionamiento no estaba actualizado ya que no recogía el procedimiento de trabajo asociado al uso de _____, radiofármaco con Lu-177 y ciertas impurezas de Lu-177m que ha sido incorporado en la última modificación de la instalación radiactiva (Arts. 8.1 y 65 del RD 1836/1999). ____

OBSERVACIONES

- Se manifestó que corregirían los carteles de las puertas de acceso a las dos habitaciones que indicaban que las habitaciones disponían de sobre-presión, lo



cual iría contra la protección radiológica pues favorecería la salida al pasillo del I-131 gaseoso emitido por el paciente. _____

- Se manifestó que en la revisión del Reglamento de Funcionamiento analizarían la posibilidad de incorporar algunos criterios y datos prácticos sobre intervención quirúrgica, autopsia o incineración de un paciente, contenidos en la publicación del OIEA: "Release of Patients after Radionuclide Therapy". Safety Reports Series No. 63. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 CSN a dieciocho de octubre de dos mil dieciséis.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CONFIRME, SE ADJUNTA ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO DE
FUNCIONAMIENTO EN RESPUESTA A DESVIACIÓN SEÑALADA. NO SE
HA REALIZADO HASTA LA FECHA NI HAY PREVISIÓN DE REALIZAR
TRATAMIENTOS CON I-131.

LOGROÑO, A 25 DE OCTUBRE DE 2016

EL SUPE

[Redacted area]

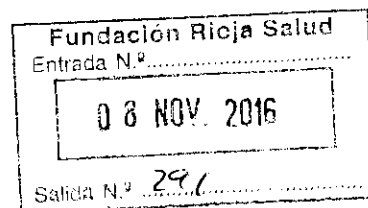




Fundación Rioja Salud

Radiofísica y Protección
Radiológica

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
SUBDIRECTOR GENERAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA OPERACIONAL
PEDRO JUSTO DORADO DELLMANS, 11
28040 MADRID



Referencia: CSN/AIN/10/IRA-2812/2016

ASUNTO: Trámite al acta de inspección, documento con número de referencia **CSN/AIN/10/IRA-2812/2016** y registro de salida del CSN número **8079** con fecha **20 de Octubre de 2016**, de la Instalación **HABITACIONES DE TERAPIA METABOLICA, HOSPITAL SAN PEDRO** sita en Logroño, cuyo titular es "Servicio Riojano de Salud".

En referencia al acta de inspección, se hace constar:

1. En relación al apartado "DESVIACIONES":
 - a. Se adjunta actualización del Apartado del Reglamento de Funcionamiento de la IRA relativo al tratamiento con radioisótopos, para incluir las previsiones correspondientes al Lu-177. No se ha realizado ningún tratamiento hasta la fecha ni hay previsión.
2. El Titular de la Instalación considera confidencial los datos referentes a personas, empresas y equipos.

L. [redacted] e 2016
El Titular de la Instalación
DIRECTOR DE ÁREA DE SALUD
[redacted]

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 17553
Fecha: 10-11-2016 16:38

DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/10/IRA/2812/2016, de fecha 27-09-16, correspondiente a la inspección realizada a la **UNIDAD DE TERAPIA METABÓLICA** del **HOSPITAL SAN PEDRO**, en Logroño (La Rioja), el inspector que la suscribe declara con relación al comentario formulado en el trámite de la misma:

Comentario.- Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación, ya que el titular adjunta la actualización del Reglamento de Funcionamiento para incluir las normas a seguir en el tratamiento de Lu-177.

En Madrid, a veintinueve de noviembre de dos mil dieciséis





INSPECTOR