

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el dos de junio de dos mil quince en la **UNIDAD DE TERAPIA METABÓLICA**, del **HOSPITAL SAN PEDRO**, del **SERVICIO RIOJANO DE SALUD (SERIS)**, en [REDACTED] en Logroño.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de fuentes radiactivas para medicina nuclear (terapia ambulatoria y hospitalaria), con autorización vigente concedida por Resolución de 27-11-06 de la Dirección General de Ordenación y Desarrollo Económico, del Gobierno de La Rioja.

Que 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.

Que 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.

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

- En el Registro de licencias del CSN constaban 2 licencias de Supervisor y 7 de Operador, vigentes. _____
- El Registro no estaba actualizado porque no incluía a 3 Supervisores que compartían sus funciones con el SMN del CIDIR, de la Fundación Rioja Salud (IRA-2819), y no habían solicitado el registro compartido al CSN. _____
- 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 (última sesión en julio-14). _____





- 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). _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2014 era < 1 mSv/año. _____
- 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. _____
- 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. _____
- 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. _____
- La hermeticidad de la fuente había sido comprobada en el intervalo de 12 meses por el SPR del titular. _____
- El control de calidad del activímetro se hacía según un procedimiento escrito, verificando la constancia diariamente, con tolerancia de $\pm 5\%$. _____
- La asistencia técnica del sistema de gestión de residuos líquidos (orinas de Terapia Metabólica) la realizaba una entidad autorizada cada 6 meses (últimas en febrero y julio de 2014). Los certificados de intervención contenían la fecha, intervención realizada, firma del técnico y comprobación de los sistemas de seguridad, obteniendo resultados conformes. _____



- 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 la referencia, isótopo y tiempo de almacenamiento de cada bolsa o contenedor. Habían estado almacenadas más de 10 veces el $T_{1/2}$ de cada radioisótopo. _____
- Habían vertido efluentes líquidos al alcantarillado público por el sistema de gestión de residuos líquidos (orinas de Terapia Metabólica). 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/m^3) de cada vertido y de actividad vertida en un año (1 GBq para todos los radionucleidos excepto H-3 y C-14). _____
- 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. _____
- El Reglamento de Funcionamiento, Verificación de la Instalación y Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados, excepto el Plan de Emergencia que no contemplaba la gestión de un paciente que abandona la habitación antes de recibir el alta hospitalaria. _____
- No disponían del compromiso escrito de cada trabajador expuesto de conocer y cumplir el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____
- Facilitaban el acceso de los radiofármacos aplicando las medidas establecidas en la IS-34, según un procedimiento escrito. _____
- Se manifestó que no hacían terapia ambulatoria. _____
- Utilizaban I-131 para terapia metabólica hospitalaria según el procedimiento escrito ref. SPR 14. Administraban una cápsula por vía oral. Daban el alta radiológica cuando la actividad residual en el paciente era inferior a 800 MBq (21.6 mCi), que es el límite para el alta radiológica recomendado por el "Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario", y corresponde en promedio a una tasa de dosis a 1 m del paciente $\leq 40 \mu Sv/h$. Entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____



- Las dependencias para almacenar y usar el material radiactivo eran varias salas referidas en la especificación 3ª (2 habitaciones de hospitalización, 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. _____
- 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. _____

DESVIACIONES

- El Registro de licencias no estaba actualizado porque no habían solicitado el registro compartido al CSN de 3 Supervisores que compartían sus funciones con el SMN del CIDIR, de la Fundación Rioja Salud (Art. 56.2 del RD 1836/1999). ____
- El Plan de Emergencia no estaba actualizado porque no contemplaba la gestión de un paciente que abandona la habitación antes de recibir el alta hospitalaria (Arts. 8.1 y 65 del RD 1836/1999). _____

OBSERVACIONES

- No disponían del compromiso escrito de cada trabajador expuesto de conocer y cumplir el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 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 uno de julio de dos mil quince.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL SAN PEDRO** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CONFIRME, SE ADJUNTAN
DELEGACIONES EN HOJA APARTE

LOGROÑO, a Servicio de JULIO DE 2015
Radiológica de



ENTRADA 12306

Fecha: 16-07-2015 13:48



Fundación Rioja Salud

Radiofísica y Protección
Radiológica

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

150

Referencia: CSN/AIN/09/IRA-2812/15

ASUNTO: Trámite al acta de inspección, documento con número de referencia **CSN/AIN/09/IRA-2812/15** y registro de salida del CSN número 4899 con fecha 1 de Julio de 2015, 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. Tras la renovación de las licencias de los [REDACTED] en la IRA/2819, se perdió la asociación compartida con la IRA/2812 que previamente sí tenían. Se procede a solicitar el registro compartido de sus licencias en la IRA/2812. Se adjuntan formularios normalizados de solicitud de licencia compartida (registros de salida 123 y 124). Junto con el [REDACTED], quién sí disponía del registro compartido, son los únicos tres médicos que realizan funciones en las habitaciones de terapia metabólica.
 - b. Se adjunta Plan de Emergencia actualizado para recoger el supuesto de paciente que decide abandonar el ingreso en las habitaciones de *motu proprio*.
2. En relación con el apartado "OBSERVACIONES":
 - a. Se modifica el modelo actual de "Recibí" de Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la Instalación para firma del trabajador, para incluir en su lugar la fórmula "Firmo el compromiso de conocer y cumplir" referente a ambos documento. La plantilla se adjunta con el presente documento.
3. El Titular de la Instalación considera confidencial los datos referentes a personas, empresas y equipos.

Gobierno de La Rioja
www.larioja.org
2015
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]