Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

[redacted]

CERTIFICA: Que se personó el doce de febrero de dos mil diecinueve en la **UNIDAD DE TERAPIA METABÓLICA**, en el **HOSPITAL SAN PEDRO**, en c/ [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, mediante 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:

UNO. INSTALACIÓN

- Tenían una fuente sellada de , nº EGAG45, Lote 917-7017, de [redacted] de actividad nominal, tipo vial para verificar la constancia del activímetro. _____
- Las dependencias para almacenar y usar el material radiactivo eran dos habitaciones de hospitalización blindadas, un almacén de fuentes radiactivas y una sala de almacenamiento y gestión de residuos radiactivos líquidos, de uso exclusivo. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Las dos habitaciones, con ventana al exterior, disponían de un sistema de ventilación para producir sobre-presión, pero no estaba en funcionamiento. _
- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para [redacted] torizado o la sustracción del material _____
- [redacted] ctivo eran los reglamentarios. ____
- [redacted] vigilancia de la radiación y uno de [redacted] tores fijos, identificados en el apdo. [redacted] _____
- 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 periódicamente los monitores fijos. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- La vigilancia radiológica la hacían durante el ingreso de un paciente y tras el alta, registrando los resultados en el Diario de Operación. _____
- La contaminación superficial la vigilaban tras el alta de un paciente, 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/cm^2 (Sistema Internacional), para tener en cuenta la eficiencia del monitor para cada radionucleido._____
- Las tasas de dosis medias debidas a radiación de fotones medidas por la Inspección 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. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el Registro de licencias del CSN constaban 6 licencias de Supervisor y 7 de Operador, vigentes. Incluía a 3 Supervisores que compartían sus funciones con el SMN del [redacted], de la Fundación Rioja Salud (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.

- El Reglamento de Funcionamiento incluía la clasificación radiológica de los trabajadores de la instalación. Los Supervisores, Operadores y Técnicos Expertos en PR estaban clasificados radiológicamente, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, en categoría A con dosímetro individual de solapa, y 2 trabajadoras de la limpieza en categoría B con dosímetro individual de solapa.

- 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 trabajadores de categoría A tenían certificado médico de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo emitidos en los últimos 12 meses.

- La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2018 era < 1 mSv/año en todos los trabajadores.

- Todas las dosis las habían determinado con periodicidad mensual.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Algunas funciones de protección radiológica que recaen en el titular de la instalación radiactiva han sido encomendadas al Servicio de Protección Radiológica propio, correspondiendo la responsabilidad última de la seguridad radiológica al titular, según se indica en el apdo. 1.2 de la GS-7.3.

Documentos de Operación

- El Reglamento de Funcionamiento (Noviembre, 2016) y el Plan de Emergencia (Junio, 2015) estaban disponibles y actualizados. El Reglamento de Funcionamiento recogía el procedimiento de trabajo asociado al uso de [redacted] radiofármaco con [redacted] y cierta actividad de impurezas de Lu-177m, así como la actuación frente a una intervención quirúrgica, autopsia o incineración de un paciente, contenidos en la publicación del OIEA: "Release of

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Patients after Radionuclide Therapy". Safety Reports Series No. 63. El Plan de Emergencia contempla la gestión de un paciente que quiera abandonar la habitación sin haber recibido el alta radiológica. _____

- Disponían del compromiso escrito de cada trabajador expuesto de conocer y cumplir el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____

Se había recibido en el CSN el informe anual de 2018, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____

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._____

Protección radiológica en radiofarmacia

- Facilitaban el acceso de los radiofármacos aplicando las medidas establecidas en la IS-34, según un procedimiento escrito. _____
- 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 en cada jornada que se va a administrar material radiactivo, y la intercomparación cada 3 meses con el activímetro existente en el Servicio de Medicina Nuclear, en el (IRA-2819), que es de la misma marca y modelo (C15-CRC-5R)._____

Protección radiológica en procedimientos clínicos

- 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 _____
- Para terapia metabólica hospitalaria con I-131 aplicaban un procedimiento escrito ref. SPR 14. Administraban una cápsula por vía oral de normalmente y hasta _____
- 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

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

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. ___

- En el alta radiológica todos los pacientes cumplían el límite de tasa de dosis a 1 m < . 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 < , que corresponde en promedio a una tasa de dosis a 1 m del paciente ≤ _____

- Entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____

Mantenimiento y hermeticidad

- La hermeticidad de la fuente había sido comprobada en el intervalo de 12 meses por el SPR del titular. _____

- El sistema de gestión de residuos líquidos (orinas de Terapia Metabólica) se revisaba cada 6 meses por 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/m^3) de cada vertido y de actividad vertida en un año (1 GBq para todos los radionucleidos excepto H-3 y C-14). _____

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

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

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 treinta de abril de dos mil diecinueve.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN ·

[redacted]

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.

[redacted]

[redacted]

[redacted]

DE 2019

[redacted]

ASUNTO: Trámite al acta de inspección, documento con número de referencia CSN/AIN/11/IRA-2812/2019 y registro de salida del CSN número 5106 con fecha 30 de Abril de 2019, de la Instalación *UNIDAD DE TERAPIA METABOLICA, HOSPITAL SAN PEDRO*, sita en Logroño, cuyo titular es "Servicio Riojano de Salud".

En referencia al documento con número de **referencia CSN/AIN/11/IRA-2812/2019 y registro de salida del CSN número 5106 con fecha 30 de Abril de 2019**, se hace constar:

1. El Titular de la Instalación considera confidencial los datos referentes a personas, empresas y equipos.

[redacted]