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

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día veintiocho de febrero de dos mil veinticuatro en la **UNIDAD DE TERAPIA METABÓLICA** en el **HOSPITAL SAN PEDRO**, sito en , en Logroño, La Rioja.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, y cuya autorización de modificación vigente (MO-1) fue concedida por la Consejería de Desarrollo Autonómico del Gobierno de La Rioja mediante Resolución de fecha 31 de marzo de 2021.

La Inspección fue recibida por , radiofísico y supervisor de la instalación, 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:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación está ubicada en el Hospital San Pedro de La Rioja. Se encuentra señalizada reglamentariamente y dispone de medios para efectuar un control de accesos y medios de extinción de incendios. _____

- Se dispone de las siguientes dependencias: _____

  - En la planta segunda del hospital, dos habitaciones blindadas para la hospitalización de pacientes de terapia metabólica, para el tratamiento de cáncer de tiroides y tratamientos neuroendocrinos. Cada habitación dispone de un cuarto de baño individual, estando el inodoro conectado a unos depósitos para que la orina de dichos pacientes no se vierta al alcantarillado y se recoja en dichos depósitos donde se almacenará hasta posterior decaimiento. _____

    La disposición de las habitaciones en el pasillo de la planta, ubicadas al final del mismo, permite que cuando hay pacientes ingresados se cierren unas puertas para impedir el paso por delante de las puertas de las habitaciones.

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

- En la planta segunda del hospital, una sala de almacenamiento de fuentes radiactivas (gammateca), donde se dispone de una gammateca para almacenamiento y manipulación de las fuentes radiactivas encapsuladas, con sistema de ventilación independiente y cuyo funcionamiento fue comprobado. En esta sala se dispone de un activímetro de la marca modelo para comprobación de las dosis que se administran a los pacientes.____

- En la planta sótano del hospital, una sala de almacenamiento y gestión de residuos radiactivos, donde se ubican los depósitos, dos, para almacenamiento de las orinas de los pacientes y tres depósitos blindados tipo pozo para almacenamiento de residuos radiactivos sólidos. El día de la inspección, de los depósitos de orina el depósito D1 se encontraba en uso y al 55,8% de capacidad y el D2 prácticamente vacío (0,2%)._____

- En el control de enfermería de la planta segunda se dispone de monitores para visualización, a través de un circuito cerrado de televisión, del interior de cada una de las habitaciones. Se dispone también de un panel de información sobre el estado de los depósitos de orina (indicando el depósito en uso, capacidad, etc.), y de un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento de la instalación y unas instrucciones para la preparación, recogida y adecuación de las habitaciones._____

- Almacenada en la gammateca se dispone de una fuente encapsulada de 7, n/s y Lote , de MBq de actividad nominal a fecha 15/01/20201, tipo vial, empleada para verificar la constancia del activímetro. El marcado y etiquetado de la fuente es el reglamentario. _____

- Los suelos y paredes de las habitaciones y la superficie de trabajo en la gammateca resultan fácilmente descontaminables. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado, tales como delantales plomados, mamparas blindadas en las habitaciones, mampara en la gammateca y carritos blindados portátiles. _____

- Se dispone de material de descontaminación adecuado y cuya ubicación es conocida. _____

- Se dispone de un equipo portátil para medida de la contaminación, de la marca modelo y n/s Se dispone del certificado de calibración del monitor, emitido por el en fecha 13/01/2020. Se conocen los coeficientes de calibración, (Bq/cm^2)/cps, que son necesarios para tener en cuenta la eficiencia del monitor para cada radioisótopo y utilizar unidades del Sistema Internacional, es decir de actividad superficial, Bq/cm^2_____

- Se dispone de un monitor de radiación de la marca modelo y n/s calibrado en origen en fecha 09/08/2021. _____

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

- Se dispone de tres monitores de radiación ambiental, fijos, de la marca modelo , con n/s y ubicados en la gammateca, almacén de residuos y pasillo de las habitaciones. _____

- Se dispone de un Programa de Calibración y Verificación para los equipos de detección y medida de la radiación y de la contaminación en el que se establece una periodicidad de cinco años para la calibración de los monitores portátiles en un laboratorio legalmente acreditado y pruebas de verificación anuales._____

- El Servicio de Protección Radiológica (SPR) efectúa anualmente las pruebas de verificación de los equipos de radioprotección. Se dispone de registro de las mismas, siendo la más reciente de fecha 09/02/2024. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Las medidas de vigilancia radiológica se realizan durante el ingreso de cada paciente, registrando en una ficha individualizada los valores medidos para cada día de ingreso, en contacto, a un metro, tras la mampara, en la puerta y en el pasillo. _

- Asimismo, se dispone de tres dosímetros de área ubicados en tres posiciones representativas, cuando hay ingresos de pacientes, registrándose los resultados en un archivo ad-hoc e incluyéndose en el informe anual. _____

- La contaminación superficial se vigila 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. _____

- Los valores de tasas de dosis máximas medidas por la Inspección con un monitor de la marca modelo en distintos puntos de la instalación fueron los siguientes: _____

  - µSv/h en contacto con la puerta de la habitación en uso en cuyo interior había un paciente ingresado. _____

  - µSv/h en contacto con la tapa del pozo para el almacenamiento de residuos sólidos correspondiente al trimestre enero-abril._____

  - µSv/h en contacto con la fuente de de calibración y fondo en el exterior de la gammateca._____

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

- Se dispone de cinco licencias de supervisor y doce de operador en vigor, aplicadas en la instalación. Cuatro licencias de supervisor y dos de operador están compartidas con la – , ubicada en el . _____

- Los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados como categoría A. Estaban disponibles los certificados de aptitud médica, emitidos por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital, constatándose que para las trabajadoras , , , , y tienen una fecha de emisión superior a los últimos doce meses. _____

- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas de todo el personal de la instalación, gestionadas por el abarcando once dosímetros personales y cinco dosímetros de muñeca, con últimos informes disponibles correspondientes al mes de diciembre de 2023 y donde los valores de dosis profunda personal acumulada anual son valores de fondo. _____

- La última sesión de formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación es de fecha 24/02/2022. Está previsto impartir una nueva sesión próximamente. _____

- Se dispone de "recibí" para las trabajadoras y , acreditativo de la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia así como el conocimiento de los mismos y la impartición de una sesión de formación inicial de protección radiológica._____

- La Inspección comprueba en el puesto de control que el personal de enfermería encargado de atender las habitaciones de terapia metabólica porta su dosímetro personal. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de una copia del Reglamento de Funcionamiento (versión de noviembre 2016) y del Plan de Emergencia (versión de junio de 2015) en el puesto de control de enfermería. _____

- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente a las actividades de los años 2022 y 2023. _____

- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva, donde se anotan, entre otras cuestiones, sesiones de formación, altas y bajas de personal, recepciones de material radiactivo, medidas

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

radiológicas al alta de pacientes y evacuaciones de residuos. Figura el nombre y firma de un Supervisor, y el diario se encuentra actualizado. _____

- Consta en el diario de operación la ocurrencia de un suceso acaecido con fecha 10/05/2023, teniéndose conocimiento del mismo en fecha 16/05/2023, consistente en la evacuación indebida de los residuos radiactivos sólidos, en concreto la desclasificación de 46 bolsas de basuras (el total de bolsas que había en los tres pozos de residuos sólidos) sin respetar los periodos de decaimiento establecidos en los procedimientos de la instalación. Se incluye explicación detallada del suceso así como el análisis de las causas. Según se manifiesta, dicho suceso fue puesto en conocimiento de la Sala de Emergencias (SALEM) del CSN pero no fue notificado según la instrucción IS-18. _____

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

- Se dispone de archivo de los albaranes con las entregas de material radiactivo recepcionadas en la instalación, siendo Curium el suministrador de radiofármacos de y de radiofármacos de Para este último radiofármaco, el albarán más reciente es de fecha 09/01/2024 y se corresponde con un vial de de MBq de actividad a fecha 08/01/2024. _____.

- En relación con el , todos los tratamientos realizados son de terapia hospitalaria, ninguno de terapia ambulatoria, resultando de aplicación el procedimiento escrito ref. SPR 14. Se administra una cápsula por vía oral de mCi normalmente y de hasta mCi en recidivas. _____

- En el alta radiológica todos los pacientes cumplen el criterio de límite de tasa de dosis a 1 m inferior a µSv/h, como se aconseja en las recomendaciones para el alta radiológica del "Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario". En el diario de operación queda constancia, para cada paciente la tasa de dosis a 1 m en el momento de darle el alta radiológica. _____

- Se entregan al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores, particularizadas según el tratamiento (ó).

- Se dispone del certificado de hermeticidad de la fuente de , emitido por el SPR con fecha de 28/03/2023. _____

- El sistema de gestión de residuos líquidos se revisa cada 6 meses por Los certificados de intervención contienen la fecha, intervención realizada, firma del técnico y comprobación de los sistemas de seguridad, obteniendo resultados conformes. La última revisión es de fecha 04/01/2024.___

- La autorización de la instalación radiactiva incluye la autorización expresa para evacuar efluentes radiactivos (especificación 12ª), según establece el artículo 62 del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los efectos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

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

- La desclasificación de residuos sólidos y vertido de líquidos al alcantarillado público se realiza según el procedimiento escrito “Gestión de residuos radiactivos”, ref. SPR 26. _____

- Se eliminan periódicamente residuos sólidos desclasificados. Se dispone de registros de cada bolsa o contenedor con referencia, isótopos y actividad específica (Bq/g). En cada uno de los tres pozos para almacenamiento de residuos sólidos se introducen los residuos generados en el primer, segundo o tercer cuatrimestre del año, según corresponda. Se garantiza el cumplimiento de los límites de la Orden ECO/1449/2003 y el nivel de radiación en superficie resulta indistinguible del fondo radiológico. Para los residuos de , al ser de tipo punzantes, se almacenan en contenedores diseñados para tal efecto. _____

- Para los efluentes líquidos almacenados en los depósitos, procedentes de las orinas de los pacientes, se tienen en decaimiento (uno de los depósitos está en uso mientras el otro en decaimiento) un tiempo suficiente. Transcurrido este tiempo se realiza una descarga, habiendo registro en el diario de operación de cada vertido. Se garantiza el cumplimiento de los requisitos recogidos en la especificación II.A.4 de la instrucción IS-28._____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

SEIS. DESVIACIONES

- Una parte de los trabajadores expuestos de la instalación, clasificados como categoría A, no disponen de certificados de aptitud médica emitidos en los últimos trece meses. Se incumpliría, por ello, el artículo 45.2 del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los efectos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes. __

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

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

La Rioja
larioja.org
Salud
Fundación Rioja Salud
Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica

2ª Planta

26006 - Logroño
La Rioja
Teléfono:
Ext:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 – Madrid
REF: CSN/AIN/13/IRA-2812/2024

Hospital San Pedro (IRA/2812)
CIF:
- 26006
Logroño - La Rioja

En relación con el asunto de referencia, manifiesto mi conformidad con el Acta de Inspección, y añado la consideración por parte de la Gerencia del Hospital en el sentido de que el Titular de la Instalación se compromete a que el normalizará, durante el presente año, la periodicidad de realización de los reconocimientos médicos para la vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos categoría A, de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.

Logroño, 14 marzo de 2024

Especialista Radiofísica Hospitalaria
Supervisor de la Instalación

Gerente Servicio Riojano de Salud
Titular de la Instalación

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja. Pág. 1 / 1

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
	Acta	Solicitudes y remisiones generales	

Cargo	Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1 Facultativo Especialista de Area de Radiofisica Hospitalaria		14/03/2024 10:49:13
2 Gerente		14/03/2024 11:25:34
3 **SELLADO ELECTRÓNICAMENTE** por Gobierno de La Rioja con CSV:	Dirección de verificación:	14/03/2024 11:25:45

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

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados por el representante del titular en el TRÁMITE al acta de inspección referencia CSN/AIN/13/IRA-2812/2024, correspondiente a la inspección realizada en las instalaciones del HOSPITAL SAN PEDRO, el día veintiocho de febrero de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- Se acepta el comentario formulado conjuntamente por el titular de la instalación y el supervisor responsable, adquiriendo el compromiso de regularizar durante el presente año la periodicidad de los reconocimientos médicos para los trabajadores expuestos categoría A de la instalación.

En Madrid, a 15 de marzo de 2024

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN