

172016

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día siete de marzo de dos mil ocho en el Hospital de San Pedro, c/ [REDACTED] 26006) Logroño.

Que "**Hospital San Pedro (SERIS)**" es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos y referencias **IRA/2812 e IR/0000015** ubicada en las dependencias del citado Hospital.

Que dispone de Autorización (**PM**) para desarrollar las actividades de "*utilización de radionucleidos con fines de terapia con hospitalización y ambulatoria*" de **27 de noviembre de 2006** según resolución de la Dirección General de Ordenación y Desarrollo Económico y de notificación para la puesta en marcha de la instalación (**NOTF**) de **15 de febrero de 2008** según resolución de la Dirección General de Industria y Comercio del Gobierno de La Rioja.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección de control** a la citada instalación.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe de la Unidad de Radiofísica Hospitalaria, quien **en representación del titular** e informado de la finalidad de la inspección, manifestó aceptarla 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 Y DATOS REGISTRALES

- Desde la anterior inspección del CSN de 03.10.07:

CSN

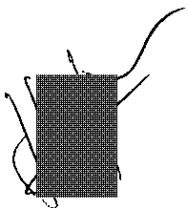
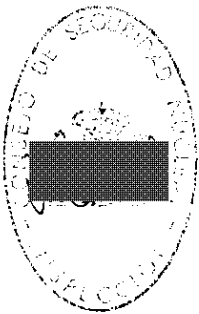


CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El CSN ha remitido informe favorable sobre la notificación de puesta en marcha de esta instalación radiactiva a la Dirección General de Ordenación y Desarrollo Económico del Gobierno de La Rioja el 4 de febrero de 2008 (nº salida 672). _____
- Se manifiesta que la instalación se encuentra básicamente en las mismas condiciones ya descritas en la inspección de puesta en marcha. Las variaciones existentes se describen en los distintos apartados del acta. _____
- En relación con la documentación aportada en apoyo a la solicitud de autorización se manifiesta que se mantiene su contenido y que algunos de sus apartados se encuentran todavía en fase de revisión y/o actualización. _____
- En relación con la responsabilidad en materia de seguridad y protección radiológica de esta instalación, se manifestó que corresponde al Jefe de la Unidad/Servicio de Radiofísica del CIBIR propuesto como Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Sistema Público de Salud de La Rioja (este SPR se encuentra en fase de autorización en el CSN). _____

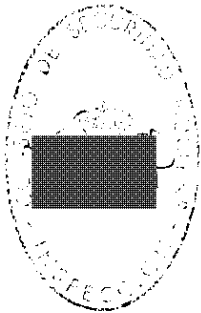
2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- La instalación **no dispone actualmente** de ninguna persona con licencia vigente y registrada/aplicada en la misma, **ni de supervisor** para dirigir su funcionamiento **ni de supervisor u operador** para manipular el material radiactivo. _____
- El titular manifiesta que se mantiene básicamente el **personal propuesto** en la documentación de apoyo (punto 3 del Reglamento del funcionamiento), dos médicos especialistas en Medicina Nuclear con licencia de supervisor y dos técnicos /ATS, con licencia de operador. _____
- Se manifiesta que una parte de este personal será el mismo que realiza su trabajo como supervisor u operador en la instalación de medicina nuclear de _____ (IRA/2819), para lo cual **se solicitará** al CSN el registro y **aplicación** de su licencia en ambas instalaciones. _____
- Asimismo también está prevista la **incorporación de dos ATS** con licencia para la atención de los pacientes en las habitaciones y la formación del personal que intervenga en la limpieza de las habitaciones o en la retirada de residuos. _____
- La figura del **supervisor responsable**, viene definida en el Reglamento de Funcionamiento (RF) de la instalación en su aptdo.3.1 como



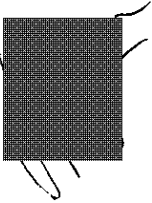
"Supervisor Servicio" a designar diariamente o con la periodicidad que se estime oportuna por el titular de la instalación. _____

- La responsabilidad en materia de protección radiológica, como ya se había indicado anteriormente corresponde al Jefe de la Unidad de Radiofísica del CIBIR. _____
- Se manifiesta que la entrega de la documentación de la instalación así como la información y formación inicial de todas las personas que vayan a trabajar en la instalación se realizará en cuanto se incorporen a la misma. _____
- El titular ha realizado (en su RF), la **clasificación radiológica** de los trabajadores expuestos de la instalación en "**categoría A**" supervisores y operadores y en "**categoría B**" resto del personal, manifiesta que se de momento se mantiene la misma y que a la hora de abrir los historiales dosimétricos de los trabajadores se tendrá en cuenta si han sido y/o van a ser trabajadores expuestos en más de una instalación. _____
- El titular manifiesta que va a efectuar el **control dosimétrico** de los trabajadores expuestos mediante dosímetros TL de lectura mensual, **corporales** para todos los trabajadores (A y B) y **de extremidades (anillo)** en el caso de las personas que realicen funciones de preparación y administración de dosis a los pacientes. _____
- **La gestión** interna la va a realizar la Unidad de Radiofísica//SPR y la gestión externa y lecturas el Servicio de Dosimetría personal _____
- El titular manifiesta que realizará la **vigilancia sanitaria** de todos los trabajadores expuestos en un Servicio de Prevención autorizado. _____



3.- DEPENDENCIAS y MATERIAL RADIATIVO

- La **instalación** autorizada consta de varias dependencias, agrupadas por módulos:
 - "Módulo de **hospitalización de pacientes con dos habitaciones blindadas**" _____
 - "Módulo de **almacén de fuentes radiactivas**" _____
 - Módulo de **almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos sólidos y líquidos**" _____ y descrito en el apartado nº 4 del acta. _____



- La **ubicación, disposición y colindamientos** de los módulos de hospitalización y de almacén y de sus dependencias, se mantiene en las mismas condiciones descritas en el acta anterior, corresponde básicamente con lo detallado en la documentación y con los planos presentados en apoyo a la solicitud. _____
- L
s
o
p
d
- **Las dos habitaciones** de tratamientos metabólicos _____ del hospital San Pedro mantenían el equipamiento descrito como habitaciones de instalación radiactiva (puerta lindada, mampara, etc.), se había retirado la señalización de "**zona de permanencia limitada**" hasta la realización de los tratamientos. _____
- Se manifestó que uno de los monitores de televisión no funcionaba correctamente, pero que antes de iniciar la ocupación de las mismas se realizaría una revisión de todos sus componentes. _____
- En el exterior de las habitaciones, en el pasillo y junto a las mismas se sitúa un monitor de radiación cuya alarma óptica (piloto rojo) y acústica se encuentra en puesto de control de enfermería. Operativo _____
- El puesto de control de enfermería se localiza en el mismo pasillo frente a las habitaciones de ingreso nº _____. _____
- El relación con el módulo **almacén de fuentes** o gammateca, mantiene su señalización en su puerta frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "**zona controlada**" aunque no se ha procedido a almacenar en el mismo ningún material radiactivo, y disponía del equipamiento descrito en la documentación y acta anterior (celda blindada, mampara blindada con visor, recipientes blindados y móviles, etc.) _____

Material radiactivo no encapsulado y su utilización

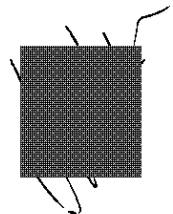
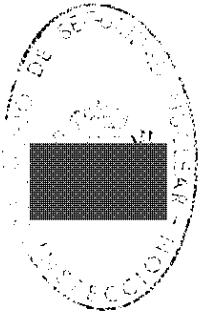
- La instalación dispone en su autorización de diverso material radiactivo no encapsulado para utilizar en técnicas terapéuticas:
 - "Yodo-131 (15000 MBq), Samario-153 (5000 MBq), Estroncio-89 3700 (MBq) y Ytrio-90 (3700 MBq)". _____

CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El titular manifiesta que no se han iniciado ninguna técnica ni tratamiento en la instalación. _____
- En relación con las actividades de terapia metabólica se manifiesta que se seguirá lo indicado en las efts nº 32 y nº 33 de la resolución en cuanto a **tasas de dosis** a tener en cuenta en el momento de abandonar el paciente el centro y la entrega de **instrucciones escritas** para pacientes y familiares. _____
- Asimismo se manifestó que la documentación asociada a los **tratamientos con I-131 y Samario-153**, que contemplaba los requisitos anteriores estaba incluida dentro del Reglamento de Funcionamiento y su anexos, y **se mantenía sin cambios**: "normas de funcionamiento a seguir", "Ficha de tratamiento", "Control de pacientes ingresados" "Hoja de instrucciones para visitas" "Instrucciones que deben de seguir los pacientes" "Preparación de habitación antes del ingreso del paciente" "Normas en tratamientos con paciente sondado" y "Formulario para estimación de alta radiológica". _____
- En relación con la dispensación y administración a pacientes de los radionucleidos de Estroncio-89 y Ytrio-90, se manifestó no estaba previsto de momento trabajar con los citados radionucleidos, pero que se elaborarían las normas y procedimientos específicos antes de efectuar tratamientos con los mismos ya que no están no contemplados en la documentación. _____
- El titular manifestó que **el traslado de material radiactivo** (inicialmente Yodo-131 para tratamiento en habitaciones) **podría sufrir una variación** en lo descrito en su procedimiento, principalmente en relación con su recepción y control (personal de la Unidad de Radiofarmacia (URLO) con licencia aplicada en esta instalación) y traslado a la gammateca de la instalación antes de ser administrado al paciente. Este **procedimiento sería revisado y aprobado** antes de su aplicación. _____



Material radiactivo encapsulado

- El instalación dispone en su autorización de material radiactivo encapsulado autorizado para verificación de la instrumentación (activímetro y detectores de radiación):
 - "Fuente de Cesio-137 de 370 MBq (10 mCi)" _____
- El titular dispone ya una fuente **encapsulada de Cesio-137** de 6,94 MBq, identificada y señalizada en su contenedor como Cs-137 EGAG41 917-7017 6,94 MBq 15-01.01, que permanecía almacenada en condiciones de seguridad en la Unidad de Radiofarmacia (URLO) de

Fundación Rioja Salud (IRA/2819) y que procedía de la instalación de medicina nuclear clausurada del Hospital de La Rioja (IRA/ 2724). _____

- Se manifestó que las pruebas de hermeticidad se llevarían a cabo por una empresa externa autorizada, todavía sin determinar. _____

3.- ALMACENAMIENTO Y GESTIÓN DE RESIDUOS

- La instalación **disponía de sistemas adecuados** para la recogida, gestión y almacenamiento de residuos radiactivos, como ya se ha indicado en el punto anterior, la instalación dispone en su autorización de un:

- “Módulo de **almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos sólidos y líquidos**” u _____

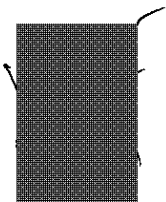
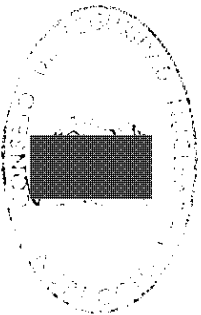
- **Este módulo** consta de una única dependencia, que se encuentra en las mismas condiciones descritas en la documentación de apoyo y acta anterior en cuanto a situación, colindamientos, acceso, señalización frente a riesgo a radiaciones ionizantes como “**zona controlada**” y equipamiento (depósitos blindados para residuos sólidos, sistema de tratamiento y evacuación controlada de residuos radiactivos líquidos (tratamientos metabólicos) y monitor de radiación). _____

- _____

- El plano disponible no incluye en la salida del ascensor de un distribuidor con unas escaleras de acceso al exterior y una puerta de acceso al pasillo interior. _____

- Los contenedores blindados móviles para el almacenamiento provisional y transporte de residuos entre dependencias se localizaban en el almacén de fuentes. _____

- Este sistema **mod. ERV2 n/s 037** con **dos depósitos** numerados (D1 y D2) diluye y trata las orinas de los pacientes recogidas en los aseos de las habitaciones autorizadas para realizar tratamiento metabólico, había sido **instalado** por la empresa suministradora ‘_____’ el **20.11.06** y se disponía del certificado de revisión correspondiente y del acta de recepción del Hospital de esta misma fecha. _____



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 8 de 8

- La instalación dispone de procedimiento para descontaminación de personas superficies, equipos y materiales. **No dispone** todavía de los medios adecuados para la descontaminación radiactiva de superficies y personas. La localización de dichos medios e instrucciones de uso no han sido distribuidas todavía al personal. _____

6.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- La instalación dispone de un **Diario de Operación** sellado por el CSN y registrado con el nº 58 (26.02.08), todavía sin anotaciones, para reflejar el funcionamiento de la instalación de acuerdo con las etfs nº 19 y nº 20.

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 veintiocho de marzo de dos mil ocho.

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



GERENCIA

S 3632

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 11787

Fecha: 19-05-2008 12:48

DÑA [REDACTED]

INSPECTORA IIRR

SUBDIRECCION GRAL. DE P. R. OPERACIONAL

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

C/ JUSTO DORADO N° 11

28040 MADRID

ASUNTO: "ALEGACIONES AL ACTA DE INSPECCION CON REFERENCIA:CSN/AIN/02/IRA/2812/08"

1.- Situación y datos registrales:

En este apartado aclaro que por orden de la Directora Gerente del Área de Salud de La Rioja, Dra. [REDACTED], será el que suscribe, Dr. [REDACTED] quien asuma la responsabilidad en materia de seguridad y protección radiológica de la instalación de terapia metabólica.

2.- Personal y trabajadores expuestos.

La instalación dispondrá en principio de dos supervisores, ambos médicos del servicio de medicina nuclear y 4 operadores que se formarán durante el mes de junio y a continuación solicitarán la licencia correspondiente.

3.-Almacenamiento y gestión de residuos.

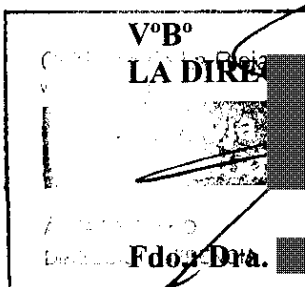
[REDACTED]

Respecto al contrato de mantenimiento del sistema de tratamiento de residuos se planteará cuando la instalación vaya a comenzar su funcionamiento.

Todo aquello que en su acta figura como " pendiente" se irá resolviendo hasta que la unidad de terapia metabólica comience a funcionar, lo cual no será antes del mes de julio.

Quedo a su disposición para cuantas dudas quiera aclarar, atentamente:

Logroño, 13 de mayo de 2008



RESP. RADIOFÍSICA S.R.S.

[REDACTED]

Fdo.: [REDACTED]

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/02/IRA/2812/2008**

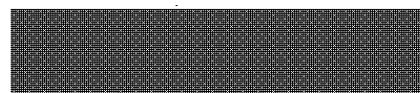
De fecha: **siete de marzo de 2008**

Correspondiente a la inspección realizada a : **HOSPITAL SAN PEDRO (SERIS)**

El Inspector que la suscribe declara con relación a la documentación y observaciones a la misma reflejadas en:

- 1.- Situación: responsabilidad, aceptada alegación, modifica contenido de acta
- 2.- Personal: se acepta alegación, complementa el contenido del acta
- 3.- Almacenamiento y gestión de residuos, se acepta alegación no modifica contenido de acta
- 4.- Pendiente, se acepta aclaración

Madrid, 2 de junio 2008



Fdo.: 
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS