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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

168545

[redacted]

ACTA DE INSPECCIÓN

Dª [redacted] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día tres de octubre de dos mil siete 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 "*utilización de radionucleidos con fines de terapia con hospitalización y ambulatoria*" y referencias **IRA/2812 e IR/0000015** ubicada en las dependencias del citado Hospital.

Que dispone de Autorización para la construcción, adquisición de material radiactivo y montaje de la instalación (**PM**), de 27 de noviembre de 2006 por Resolución de la Dirección General de Ordenación y Desarrollo Económico del Gobierno de La Rioja.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección previa a la Notificación de Puesta en Marcha** de dicha instalación, solicitada por el titular según escrito de 24.05.07 (entrada CSN vía fax 27.09.07 T-127 F-198) para dar cumplimiento a la especificación técnica de funcionamiento nº 11 de la citada Resolución.

[redacted]

Que la Inspección fue recibida por **Dª** [redacted] Subdirectora de Planificación Nuevo Hospital y por **D.** [redacted] Jefe de la Unidad de Radiofísica Hospitalaria, quienes **en representación del titular** e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron 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:

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

[redacted]

1.- SITUACIÓN Y DATOS REGISTRALES

- En relación con los datos registrales incluidos en las especificaciones técnicas de funcionamiento (etf) de la autorización, se manifestó que:

- **En la etf nº 1**, el nombre del titular y explotador que figura en la misma como "Complejo Hospitalario de San Millán y San Pedro" ha pasado a ser "Hospital San Pedro (SERIS)".

- **En la etf nº 2,** la ubicación de la instalación en el Hospital San Pedro que figura en la [redacted]

- En relación con la documentación aportada en apoyo a la solicitud de autorización se manifiesta que se mantiene su contenido, aunque alguno de sus apartados se encuentran en fase de revisión y actualización.

- En relación con los aspectos y responsabilidades en materia de protección radiológica de la instalación radiactiva dentro del Hospital de San Pedro, se manifestó que corresponden, en esta fase de construcción y montaje así como en su posterior funcionamiento, al Jefe de la Unidad/Servicio de Radiofísica del CIBIR propuesto como Jefe del Servicio de Protección Radiológica de La Rioja (este SPR se encuentra en fase de autorización en el CSN).

2.- DEPENDENCIAS y MATERIAL RADIACTIVO

[redacted]

- La **instalación** autorizada consta de varias dependencias, agrupadas por módulos:

  - *"Modulo de **hospitalización** de pacientes con **dos** habitaciones blindadas" y "módulo de **almacén de fuentes** radiactivas" ubicados en la planta [redacted] el hospital*

  - *Módulo de **almacenamiento y tratamiento de** residuos radiactivos" sólidos y líquidos" ubicado en la planta* [redacted]

- La **ubicación, disposición y colindamientos** de los tres módulos y de sus dependencias, se correspondía básicamente con lo detallado en la documentación y con los planos presentados en apoyo a la solicitud. Se manifiesta que todos los materiales de construcción y blindaje descritos en la documentación se corresponden con los instalados

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

[redacted]

- Los materiales de recubrimiento en paredes, suelos y zonas de trabajo son adecuados para facilitar su descontaminación en caso de producirse. _____

- L[redacted]e
s[redacted]e
d[redacted]e
p[redacted]a
d[redacted] _____

- En relación con la **ventilación** de todas las dependencias que componen la instalación (habitaciones y almacenes) se manifestó que disponen de un sistema de extracción de aire, que antes de su evacuación al exterior será filtrado a través de filtros de carbón activo. Dicho sistema y los filtros asociados serán revisados y sustituidos periódicamente según el programa de verificaciones propuesto. _____

- **Las dos habitaciones** de tratamientos metabólicos (**H1 nº 217 y H2 nº 218**) se ubican en la planta segunda del hospital San Pedro. Se accede [redacted]e
[redacted]a
donde se encuentran situadas. _____

- [redacted]

[redacted]

- Las habitaciones se encontraban **señalizadas** frente a riesgo a radiaciones ionizantes en sus puertas como "**zona de permanencia limitada**". (Se procedió a retirar la señalización mientras no exista riesgo radiológico real) _____

- **Cada habitación** [redacted] disponía del equipamiento descrito en la documentación para la manipulación sin riesgos del material radiactivo: puerta blindada, mampara móvil blindada, inodoro especial para recogida de orina de pacientes sin manipulación por personal con señalización roja/verde y conexión con los depósitos de residuos de la planta sótano, circuito cerrado de televisión con monitor en puesto de control de enfermería e interfono de comunicación entre habitación y el citado puesto. Ambos operativos _____

- 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 _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

- **El puesto de control** de enfermería se localiza en el mismo pasillo frente a las habitaciones de ingreso nº[redacted]

- [redacted]

- El almacén se encontraba señalizado en su puerta frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "**zona controlada**".

- El almacén disponía del equipamiento descrito en la documentación: celda blindada de almacenamiento con tres puertas y visor plomado y ventilación operativa, bancada de trabajo y mampara blindada con visor, recipientes blindados y móviles, dos para el transporte de fuentes dotados de[redacted], y dos para el transporte de residuos.

- En este mismo a[redacted] se encontraba un activímetro marca [redacted] mod. 1[redacted] con certificado de calibración de octubre 2006 y un monitor de radiación fijo/portátil, operativo.

- Se disponía, además del **material y medios** de protección del personal ya escritos (puestos de trabajo protegidos con mamparas blindadas, contenedores de transporte) y aunque no estaban en la instalación en ese momento, de varios delantales plomados. No se disponía de guantes plomados.

[redacted]

Material radiactivo no encapsulado y su utilización

- La instalación dispone en su autorización de diverso material radiactivo no encapsulado utilizado en técnicas terapéuticas:

  - *"Yodo-131 (15000 MBq), Samario-153 (5000 MBq), Estroncio-89 3700 (MBq) y Ytrio-90 (3700 MBq)".*

- Actualmente no existe material de este tipo en la instalación

- En relación con las actividades de terapia metabólica se manifiesta que se seguirá lo indicado en las etfs 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

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

[redacted]

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, no contempladas en la documentación, se manifestó que se elaborarían las normas y procedimientos específicos antes de efectuar tratamientos con los mismos.

- El titular manifestó que **el traslado de material radiactivo** solo se va a producir entre las dependencias de la instalación, según lo descrito en sus procedimientos. No está previsto ni recogido en su documentación el traslado fuera de las mismas.

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)"*

- Se manifestó que no se disponía todavía de la misma y 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" ubicado en la planta* [redacted]

- [redacted]

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

[redacted]

- [redacted]

- [redacted]

- [redacted]

- El almacén tiene cinco depósitos blindados o pozos con puerta corredera superior para los residuos radiactivos sólidos. Los contenedores blindados móviles para el almacenamiento provisional y transporte de residuos entre dependencias se localizaban en el almacén de fuentes. Así mismo en una de sus paredes se encontraba un monitor de radiación, operativo.

- En el **almacén** se encontraba instalado un sistema de tratamiento y evacuación controlada de residuos radiactivos líquidos (tratamientos metabólicos) de la empresa "[redacted]." **mod.** [redacted] **n/s 037** (los datos identificativos no estaban accesibles a la inspección) con **dos depósitos** numerados (D1 y D2).

- El sistema dispone de **dos cuadros de señalización** y control con indicadores y pulsadores sobre el estado de cada depósito (nivel, modo, actividad), actividad en la salida, dispositivo de seguridad y alarma visual (roja/verde) y acústica (zumbador). Uno de ellos junto a los depósitos y el otro en el puesto de control de enfermería.

- Este sistema diluye y trata las orinas de los pacientes recogidas en los aseos de las habitaciones autorizadas para realizar tratamiento metabólico.

- El sistema de tratamiento había sido **instalado** por la empresa suministradora el **20.11.06** y había sido emitido y estaba disponible el certificado de revisión correspondiente.

- Estaba disponible el acta de recepción por parte del hospital de 21.11.06 y la propuesta de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo de la citada empresa para este sistema de tratamiento y para la celda de almacenamiento de radionucleidos suministrada también por ella. Este contrato no había sido formalizado todavía por el Hospital.

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

- El titular manifiesta que la gestión de **residuos sólidos** se realizará de acuerdo con la documentación presentada, por personal de la instalación mediante la clasificación, almacenamiento y posterior desclasificación y evacuación o retirada por empresa autorizada. _____

4.- 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. __

- Este personal va a provenir de la instalación de medicina nuclear del Hospital de La Rioja donde actualmente ejercen sus funciones y solicitará ante el CSN el registro y aplicación de dichas licencias. _____

- Asimismo se manifiesta, que se prevé además la incorporación de dos ATS con licencia para la atención de los pacientes en las habitaciones y que se tendrá en cuenta también la existencia 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. _____

- Como ya se había indicado anteriormente, la responsabilidad en materia de protección radiológica corresponde al Jefe de la Unidad de Radiofísica del CIBIR, propuesto como Jefe del Servicio de Protección Radiológica que dará cobertura a esta instalación radiactiva. _____

- 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

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

[redacted]

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 [redacted]

- El titular manifiesta que realizará la **vigilancia sanitaria** de todos los trabajadores expuestos en un Servicio de Prevención autorizado y que dispondrá de los certificados de aptitud correspondientes cuando se incorporen a la instalación.

5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA.

- La instalación disponía de **detectores de radiación** apropiados para la vigilancia radiológica, los tres indicados en su documentación, todos ellos con alarma visual y acústica:

  - Monitor fijo de [redacted]s, [redacted] **n/s 585** con sonda externa n/s 316, calibrado en [redacted] 06.11.06. Disponible etiqueta. Ubicado en el pasillo entre las dos habitaciones de hospitalización y además con alarma visual y acústica en el control de enfermería.

  - Monitor fijo/portátil de [redacted] **n/s 588** con sonda externa n/s 319, calibrado en [redacted] 07.11.06. Disponible etiqueta. Ubicado en el almacén de radioisótopos.

  - Monitor fijo/portátil de [redacted] **n/s 586** con sonda externa n/s 315 calibrado en [redacted] 07.11.06. Disponible etiqueta. ubicado en una de las paredes del almacén de residuos.

- No estaban disponibles sus certificados de calibración indicados en sus etiquetas (nº 5659, nº 5661 y nº 5660) respectivamente).

- El titular manifiesta que el **programa** de calibraciones y verificaciones a establecer sobre dichos monitores, no especificado en la documentación de apoyo, **contemplará** periodos de **calibración** en laboratorio

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

[redacted]

acreditado de "dos años" y periodos de **verificación anual** por la Unidad de Radiofísica/Servicio de Protección Radiológica. _____

- En relación con la **dosimetría de área** exigida en la etf nº 36, durante los tres primeros meses de funcionamiento y como mínimo en los puntos más desfavorables de las habitaciones colindantes, el titular manifestó que todavía no se habían seleccionado dichas áreas._____

- El titular manifiesta que la **vigilancia radiológica**, efectividad de blindajes y ausencia de contaminación se llevará a cabo según lo indicado en programa de verificaciones presentado en la documentación de apoyo. _____

- 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 no dispone de **Diario de Operación.**_____

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, en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a diecinueve de octubre de dos mil siete.

[redacted]

Fdo.: Dra.

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.