

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día doce de noviembre de dos mil veintiuno en la **UNIDAD DE TERAPIA METABÓLICA** en el **HOSPITAL SAN PEDRO**, sito en la [redacted] en Logroño, La Rioja.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, y cuya autorización de modificación vigente (MO-01) fue concedida por la Consejería de Desarrollo Autónomo del Gobierno de La Rioja mediante Resolución de fecha 31 de marzo de 2021.

La Inspección fue recibida por [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 de que el acta que se levantara de ese 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 de extinción de incendios. _____
- Se dispone de las siguientes dependencias: _____
 - [redacted], dos habitaciones [redacted] de hospitalización para pacientes de terapia metabólica, para el tratamiento de



cáncer de tiroides. 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.

- _____, una sala de almacenamiento de fuentes radiactivas (gammateca), donde se dispone de una gammateca, con sistema de _____, para almacenamiento y manipulación de las fuentes radiactivas encapsuladas. En esta sala se dispone de un activímetro de la marca _____, para comprobación de las dosis que se administran a los pacientes. _____
- En la planta _____ 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 para almacenamiento de residuos radiactivos sólidos. El día de la inspección, en los depósitos de orina el depósito _____ se encontraba vacío y el _____ de capacidad. _____
- En el control de enfermería de la planta _____ se dispone de monitores para visualización, a través de _____ . Se dispone también de un panel de información sobre el estado de los depósitos de orina (indicando el depósito en uso, capacidad, etc.), 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 _____ de actividad nominal, 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 de protección en las habitaciones y depósitos blindados portátiles. _____
- Se dispone de material de descontaminación adecuado. _____
- Se dispone de un equipo portátil para la detección y medida de la radiación de la marca _____ Se dispone del certificado de calibración del monitor emitido por el Instituto de _____ con fecha 03/06/2020. _____
- Se dispone de un equipo portátil para medida de la contaminación, de la marca _____ Se dispone del certificado de calibración del monitor, emitido por el _____ en fecha 13/01/2020. _____
- Se dispone de tres monitores de radiación ambiental, fijos, de la marca _____ 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 _____; 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 el 30/03/2021 la fecha de verificación de los 3 monitores ambientales y 15/04/2021 la del monitor portátil de contaminación. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- La vigilancia radiológica se realiza durante el ingreso de un paciente y tras el alta, registrando los resultados en el Diario de Operación. _____
- La contaminación superficial se vigila tras el alta de un paciente, aplicando un procedimiento escrito "Vigilancia de la contaminación radiactiva", ref. _____, con niveles de acción (por encima de los cuales se considera contaminación inaceptable) y repitiendo las medidas hasta asegurar valores inferiores a dichos límites. _____

- Se utilizan unidades de actividad superficial, _____ 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 no presentan valores significativos. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cinco licencias de supervisor y nueve de operador en vigor. _____
- 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, de algunos trabajadores que se escogieron al azar, en concreto de _____, _____ y _____, con fechas de emisión 20/11/2020, 08/11/2021 y 03/02/2021. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas de todo el personal de la instalación, gestionadas por el _____ para 12 dosímetros personales y 3 dosímetros de muñeca, con últimos informes disponibles correspondientes al mes de septiembre de 2021 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 18/12/2018. Está previsto impartir una nueva sesión próximamente. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Documentos de Operación

- El Reglamento de Funcionamiento (Noviembre, 2016) y el Plan de Emergencia (Junio, 2015) están disponibles y actualizados. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente a las actividades del año 2020. _____
- 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 radiológicas a pacientes y evacuaciones de residuos (última de fecha _____)

30/09/2021). Figura el nombre y firma de un Supervisor, y el diario se encuentra actualizado. _____

Protección radiológica en radiofarmacia

- 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. El albarán más reciente es de fecha 25/11/2021 y se corresponde con una cápsula de _____ de actividad a dicha fecha. _____
- Desde la última inspección, no se han 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, se verifican todas las monodosis en el activímetro de la instalación. _____
- El control de calidad del activímetro consiste en verificar la estabilidad o constancia, con la fuente de _____ en cada jornada que se va a administrar material radiactivo. _____



Protección radiológica en procedimientos clínicos

- Todos los tratamientos realizados son de terapia hospitalaria, ninguno de terapia ambulatoria, y exclusivamente con _____. Hasta la fecha de la inspección no se ha administrado ningún tratamiento con Lutathera (radiofármaco basado en _____).
- Para terapia metabólica hospitalaria con _____ resulta de aplicación un procedimiento escrito ref. SPR 14. Se administra una cápsula por vía oral de _____ normalmente y hasta _____ en recidivas. _____
- Según el procedimiento de trabajo antes citado, el alta de un paciente se hace en todos los casos coordinadamente entre el radiofísico responsable de la Unidad que da el alta radiológica y un especialista de medicina nuclear que da el alta clínica. No resulta factible que un paciente reciba el alta clínica sin la intervención del radiofísico responsable de la Unidad, según se manifiesta. _____
- En el alta radiológica todos los pacientes cumplen el criterio de límite de tasa de dosis a 1 m _____ $\mu\text{Sv/h}$. El criterio es compatible con las recomendaciones para el alta radiológica del "Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario":

actividad residual en el paciente _____ (21.6 mCi), que corresponde en promedio a una tasa de dosis a 1 m del paciente _____ $\mu\text{Sv/h}$.

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

Mantenimiento y hermeticidad

- La hermeticidad de la fuente ha sido comprobada en el intervalo de 12 meses por el SPR del titular, siendo la fecha más reciente 24/08/2021. _____
- El sistema de gestión de residuos líquidos (orinas de Terapia Metabólica) se revisa cada 6 meses por Técnicas Radiofísicas. Los certificados de intervención contienen la fecha, intervención realizada, firma del técnico y comprobación de los sistemas de seguridad, obteniendo resultados conformes. Las últimas revisiones son de fechas 09/07/2021 y 22/01/2021. _____

Gestión de residuos

- 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 dispone de autorización específica (especificación número 12 de la Resolución de Autorización) para la evacuación de efluentes radiactivos de la instalación. _____
- 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 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. _____

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 783/2001, de 6 de julio, 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, en Madrid.

Firmado por 
el día 22/11/2021 con un
certificado emitido por AC
FNMT Usuarios



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.

En Logroño, a 24 de noviembre de 2021, dan su CONFORMIDAD

TITULAR DE LA INSTALACIÓN
DIRECTOR ÁREA DE SALUD - SERIS



SUPERVOR DE LA INSTALACIÓN
ESPECIALISTA RADIOFÍSICA

