

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el veintiuno de junio de dos mil dieciséis en el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital San Pedro, en _____, en Logroño (La Rioja).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico médico, con inscripción registral vigente (Modificación por sustitución de un tubo) concedida a la **FUNDACIÓN RIOJA SALUD**, con _____, por Resolución de 11-03-15 de la Dirección General de Innovación, Trabajo, Industria y Comercio, del Gobierno de La Rioja.

La inspección fue recibida por _____, Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, y durante una parte por _____, Técnico experto en protección radiológica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Según los registros comunicados al CSN por el órgano competente de la Comunidad Autónoma, en la instalación RX/LO-1302 tenían inscrito un equipo de rayos X marca _____, nº UE929520, que es un TAC instalado de forma fija en una sala del Servicio de Radiodiagnóstico. _____
- Según la relación actualizada de equipos de rayos X mostrada a la inspección, en la instalación RX/LO-1302 disponían de tan solo el equipo antes reseñado, por lo que se corresponde con la inscripción registral vigente. _____



- El acceso a la sala estaba señalado según el riesgo de exposición a la radiación y controlado con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado y era de uso exclusivo. _____
- El marcado y etiquetado del equipo eran los reglamentarios. _____
- Los sistemas de seguridad y señalización estaban operativos. Incluían una luz roja junto a la puerta de entrada y pulsadores de rearme manual para cortar la exposición inmediatamente. _____
- En la sala de control no tenían una copia de los procedimientos escritos para minimizar la exposición de trabajadores y público. _____
- Disponían de delantales, faldas, protectores de tiroides, protectores de gónadas, gafas y guantes plomados en número suficiente para aplicar los procedimientos escritos para minimizar la exposición de trabajadores y público contenidos en el Programa de Protección Radiológica. _____
- Los niveles de radiación en los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público fueron medidos y evaluados por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. No constaban valores que hicieran necesario optimizar las dosis que pudieran ser recibidas. _____
- La inspección midió las dosis acumuladas irradiando sobre un recipiente de agua para simular la dispersión que produce un paciente adulto, aplicando los mismos parámetros de los protocolos clínicos asociados a alta dosis superficie a la entrada del paciente según el Anexo I del Real Decreto 1976/1999, pero con tamaño de campo máximo para aumentar la retrodispersión. _____
- En la sala de control (a 30 cm del cristal plomado) y a 30 cm de la puerta de acceso de pacientes del equipo visitado se obtuvieron valores que aseguran el cumplimiento del límite anual de los trabajadores y del público, teniendo en cuenta la carga de trabajo (mA.s/año) de dicho equipo y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = ¼, ocasional = 1/16). _____
- En el Hospital San Pedro, la FRS es titular de tres instalaciones: RX/LO-1302 (Unidad TAC en el Servicio de Radiodiagnóstico), RX/LO-1307 (Unidad de Hemodinamia) y RX/LO-1292 (Unidad de Patología de la Mama), cuyos equipos, Unidad en la que están ubicados, así como el nombre del Director acreditado se relacionan en el Anexo al acta. Dado que las tres instalaciones son del mismo Titular, están en el mismo hospital y disponen de un único Programa de Protección Radiológica, en lo que sigue del acta se contemplan las tres instalaciones. _____



- Las tres instalaciones antes citadas disponían del mismo Programa de Protección Radiológica: "Programa de Protección Radiológica. Fundación Rioja Salud", rev. 2.0 (Noviembre, 2014). Dicho Programa aplica además a todas las instalaciones de radiodiagnóstico cuya titularidad es el FRS, según indica el capítulo 3. Campo de Aplicación, por tanto, el Programa tiene un contenido genérico en gran parte, en lugar de ser específico de la instalación, que es un requisito imprescindible para que dicho Programa se pueda cumplir. _____
- En el Programa de Protección Radiológica de las tres instalaciones antes citadas no consta el nombramiento efectuado por el Titular de la instalación de la persona responsable de dirigir cada una de las instalaciones y supervisar el cumplimiento del Programa de Protección Radiológica. _____
- El Programa de Protección Radiológica contiene los procedimientos escritos que deben conocer y cumplir: (1) en Radiología, los trabajadores que operan los equipos, para minimizar la exposición de trabajadores y público; y (2) en Intervencionismo guiado por fluoroscopia, los médicos especialistas que aplican los procedimientos, para optimizar las dosis recibidas por dichos profesionales y por todos los trabajadores que les asisten (en la RX/LO-1307, Unidad de Hemodinamia). _____
- Los procedimientos escritos antes referidos son específicos de la instalación y están actualizados en todo su contenido, que son requisitos imprescindibles para que los operadores y directores puedan seguir en sus actuaciones dichos procedimientos. _____
- La operación de los equipos de rayos X la realizaban exclusivamente trabajadores con acreditación, según se manifestó. _____
- Según la relación actualizada de trabajadores con acreditación del CSN mostrada a la inspección, disponían de un número suficiente de directores y operadores. _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en categoría A o B con dosímetro personal de solapa, dependiendo del riesgo asociado (Anexo B del Programa de Protección Radiológica). Según el último informe dosimétrico, la dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero acumulada en el año oficial en curso era < 1 mSv/año. _____
- Para los médicos especialistas que realizan procedimientos intervencionistas guiados por fluoroscopia, donde los campos de radiación son absolutamente inhomogéneos, que aplica a la RX/LO-1307 (Unidad de Hemodinamia), tenían dosímetros de pulsera. _____



- Tenían registros de formación continuada de los trabajadores expuestos sobre los procedimientos escritos para minimizar la exposición de trabajadores y público. _____
- Los certificados de mantenimiento correctivo de equipos que se revisaron (aleatoriamente) indicaban si la reparación puede afectar a la calidad de la imagen o a la dosis al paciente; y en caso afirmativo, tenían resultados de las pruebas de estado realizadas por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica tras la reparación y previamente a su uso clínico. _____
- Los últimos certificados de conformidad se emitieron en fecha 3-03-16 por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Tenían el contenido reglamentario: (1) que se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción vigente; y (2) que se cumple el Programa de Protección Radiológica de la instalación. No constan desviaciones o anomalías. _____
- Constaba la entrada en el CSN del último informe anual (instalación de Tipo 1) de las 3 instalaciones de radiodiagnóstico (RX/LO-1302 el 31-03-16, RX/LO-1307 y RX/LO-1292 el 23-03-16). _____

DESVIACIONES

- En la sala de control del equipo _____, nº UE929520, perteneciente a la instalación RX/LO-1302, no tenían una copia de los procedimientos escritos para minimizar la exposición de trabajadores y público (artículos 19.1.f. y 22 del RD 1085/2009). _____
- El Programa de Protección Radiológica vigente de las instalaciones RX/LO-1302, RX/LO-1307 y RX/LO-1307 tiene un contenido genérico en gran parte, en lugar de ser específico, que es un requisito imprescindible para que dicho Programa se pueda cumplir en cada instalación (artículos 18.b y 18.e.2º del RD 1085/2009). _____
- En el Programa de Protección Radiológica de las instalaciones RX/LO-1302, RX/LO-1307 y RX/LO-1292 no consta el nombramiento efectuado por el Titular de la instalación de la persona responsable de dirigir cada una de las instalaciones y supervisar el cumplimiento del Programa de Protección Radiológica (artículo 22 del RD 1085/2009). _____

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 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico; el Real Decreto 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 CSN a cuatro de agosto de dos mil dieciséis.



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.

CONFIRMO, SE ADJUNTAN ALEGACIONES



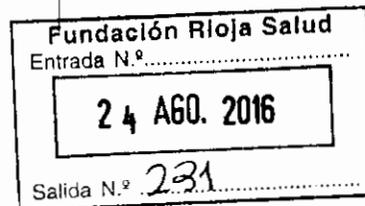
LOGROÑO, 27 DE AGOSTO DE 2016



Fundación Rioja Salud

Radiofísica y Protección
Radiológica

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
SUBDIRECTOR GENERAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA OPERACIONAL
PEDRO JUSTO DORADO DELLMANS, 11
28040 MADRID



Referencia: CSN/AIN/01/RX/LO-1302/2016

ASUNTO: Trámite al acta de inspección, documento con número de referencia **CSN/AIN/01/RX/LO-1302/2016** y registro de salida del CSN número **6019** con fecha **4 de Agosto de 2016** y fecha de registro de entrada en el Servicio de Riojano de Salud **10 de Agosto de 2016**, de la Instalación **TAC FRS** sita en Logroño, cuyo titular es "Fundación Rioja Salud".

En referencia al acta de inspección, se hace constar:

1. En relación al apartado "DESVIACIONES":
 - a. Se instala cartelería plastificada en el control del equipo TAC con procedimientos. Se adjunta fotografía demostrativa.
 - b. Se actualiza el Programa de Protección Radiológica a fin de que sea específico de la Instalación TAC FRS. Se adjunta copia de la actualización
 - c. El Titular designará próximamente a la persona responsable de la supervisión del PPR entre los Directores de Instalación acreditados a tal efecto.
2. El Titular de la Instalación considera confidencial los datos referentes a personas, empresas y equipos.

Logroño, a 22 de Agosto de 2016

