

159345

CSN/AIN/20/IRA/1177/06



Hoja 1 de 6

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día seis de septiembre de dos mil seis en el Hospital de La Rioja, [REDACTED] Logroño.

Que "**Hospital de La Rioja**" es explotador responsable de una instalación radiactiva de 2ª categoría con fines médicos y referencias IRA/1177 e IR/0600001 ubicada en [REDACTED] del emplazamiento referido.

Que dispone, de Autorización de modificación (MO-3) para desarrollar la actividad de "*tratamiento médico de enfermos oncológicos por técnicas de teleterapia*", según Resolución de 10 de noviembre de 2005 y de Notificación para su puesta en marcha (NOTF) con esa misma fecha, concedidas ambas por la Dirección General de Ordenación y Desarrollo Económico del Gobierno de La Rioja.

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

Que la Inspección fue recibida por [REDACTED] Jefe del Servicio de Radioterapia y Supervisor, 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 Hospital de La Rioja dispone de Servicio de Protección Radiológica (SPR) cuyo Jefe, [REDACTED]: no estuvo presente durante la inspección por estar ausente del Hospital en esas fechas.

Que 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:



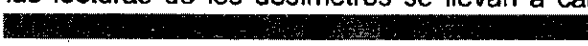
1.- CAMBIOS, MODIFICACIONES, INCIDENCIAS

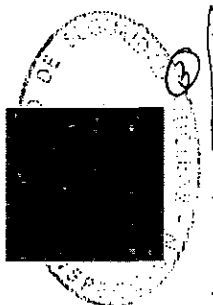
- Según se manifestó, desde la última inspección del CSN de 19.07.05:



- No se habían producido cambios en la titularidad, ni modificaciones en su ubicación, dependencias principales, actividades y equipos y material radiactivo, ni en la documentación de funcionamiento (Reglamento y Plan de Emergencia) _____.
- No se habían producido anomalías o sucesos que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general. _____
- Asimismo, se manifestó que estaba previsto el cese del funcionamiento de la Unidad en los próximos meses. _____

2.- PERSONAL DE LA INSTALACION

- ① - No se ha establecido la figura del supervisor responsable del funcionamiento de la instalación radiactiva o el que actúe en su ausencia, tal y como se exige en la especificaciones 20ª y 22ª (requisitos sobre dirección de la instalación y cumplimentación del diario de operación). _____
- Se dispone de una licencia de supervisor vigente en el campo de aplicación de "radioterapia". _____
- Existe personal con licencia de supervisor  en el campo de aplicación de "radioterapia", cuyo periodo de vigencia había finalizado en junio de 2006. No se encontraba disponible documentación que avalara la solicitud de concesión de prórroga para las mismas ante el CSN. _____
- Se dispone de personal con licencia de operador, vigente (tres) y en trámite de solicitud (una), todas ellas en el campo de aplicación de "radioterapia". _____
- En relación con dos licencias de operador aplicadas en esta instalación, se manifiesta que estas personas, , no trabajan en la misma. _____
- 6 - Se manifiesta que no se ha comprobado la recepción y conocimiento por parte del personal del Reglamento de Funcionamiento y Plan de emergencia interior vigentes en la instalación, no se realizado la clasificación radiológica del personal y no se ha impartido una formación continuada en materia de protección radiológica, exigida en la normativa. _____
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos (los cuatro supervisores y cuatro operadores mencionados) se efectúa mediante dosímetros de termoluminiscencia (TLD) individuales de solapa asignados y en el caso de un trabajador mediante un dosímetro TL rotatorio. _____
- La gestión interna de este control la realiza el Sº de Protección Radiológica y las lecturas de los dosímetros se llevan a cabo en el Servicio de Dosimetría . _____



- El SPR dispone de dosímetros denominados "rotatorios", o de "área" asignados al personal que trabaja en sustituciones o en los primeros meses hasta la asignación del definitivo, como es el caso de una de las operadoras [REDACTED]
- Los historiales dosimétricos se encuentran archivados en las dependencias del SPR, donde se produce también la recepción y revisión de los informes de dosimetría. _____
- El último informe dosimétrico de 14 de agosto de 2006, disponible en la instalación y correspondiente a las lecturas de julio de 2006 presentaba, valores inferiores a 1 mSv en dosis profunda acumulada año e inferiores a 2 mSv en dosis periodo de cinco años (2002-2007) y se indicaba también el "no envió para lectura" de un dosímetro desde el julio 06. _____
- La inspección solicita la relación de dosímetros rotatorios asignados en esta instalación, durante el 2005 y 2006 y las lecturas correspondientes a estos años. _____
- La vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos, se efectúa en los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales del [REDACTED] Estaban disponibles, aunque no completos, por la falta de firma de un responsable o por falta de completar resultados, los certificados de aptitud de los trabajadores mencionados. La inspección solicita que en el trámite al acta se incluya una copia de los mismos. _____

3.- DEPENDENCIAS, EQUIPOS y MATERIAL RADIOACTIVO

- Las dependencias principales autorizadas del servicio de radioterapia son: [REDACTED]
- Se mantiene la distribución interna del búnker y puesto de control. Se ha cambiado el uso de la sala de espera y sala de consultas, denominadas actualmente sala de sesiones y sala de estar. Dentro de la sala de sesiones se encuentra un pequeño almacén. Estas dependencias coinciden básicamente con los planos suministrados en la documentación. _____
- El equipo autorizado y el material radiactivo autorizado son: [REDACTED]
- Este equipo se encontraba el día de la inspección en funcionamiento realizando tratamiento de pacientes y se comprobó que el personal que manipulaba el equipo, disponía de licencia de operador y de dosímetro de solapa (individual o rotatorio). _____

- El equipo mantenía visible la identificación de su fuente de [REDACTED] identificada en uno de sus laterales por su placa donde figuran sus datos (n/s [REDACTED]).
- Las dependencias principales de la instalación se encuentran señalizadas de acuerdo con el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, como zona controlada [REDACTED] o zona controlada de permanencia limitada (bunker o sala de tratamiento). _____
- La instalación dispone y estaban operativos: circuito de TV, de interfono Control - Sala de irradiación, sonda de radiación fija en el interior del búnker con lectura en la zona de entrada a la sala y también en el puesto de control ([REDACTED]), extintor de incendios, indicadores luminosos que indican la posición de la fuente y la emisión de irradiación (sobre la puerta, verde/rojo; en la consola de control, verde/rojo y rojo intermitente y en los lectores de radiación (rojo), e indicadores acústicos. También el cabezal del equipo dispone de pieza móvil indicadora de esta posición. _____
- Asimismo existen interruptores de emergencia visibles en el equipo, mesa de tratamiento y en consola de control y barras de introducción de fuente disponibles junto a la puerta del bunker. _____

Las instrucciones sobre actuación en caso de emergencia se encontraban situadas en el puesto de control junto a la consola. _____

Se manifestó que no se ha realizado el simulacro de emergencia previsto con periodicidad anual. _____

- El control de acceso [REDACTED]
- Se manifestó que diariamente y antes de iniciar los tratamientos, se realizan verificaciones de la unidad por parte del radiofísico o de los operadores. No siempre se registran, en el diario de operaciones, los resultados de las mismas. _____
- Durante la inspección se midieron tasas de dosis de 5,5 microSv/h en los lados del cabezal y de 17,5 microSv/h junto a colimadores, 0,2 microSv/h en puesto de control de operadores y 0,3 microSv/h en las salas de estar y sala de sesiones. _____
- La Unidad es sometida a revisiones periódicas de mantenimiento o es reparada por la empresa [REDACTED] según se manifestó, se realizan cinco revisiones preventivas (RPP) y una anual. _____
- Estaba disponible la documentación correspondiente a la última revisión RPP de 7 a 10 de julio de 2006 (nº de parte 1000233), que incluye también la

reparación de una avería, con el resultado de "equipo en condiciones normales de funcionamiento" _____

- Asimismo estaban disponibles los partes de reparación nº 1000235, 236 y 242, correspondientes a las actuaciones de la casa [REDACTED] en los meses de julio y agosto 2006. Anotadas en el diario de operación excepto la última de ellas de 28.08.06. _____
- Se realizan controles de hermeticidad y ausencia de contaminación de la fuente ([REDACTED]) de la unidad de [REDACTED] con una periodicidad bianual. La empresa [REDACTED] efectúa los frotis y los envía a la empresa a [REDACTED] para su posterior lectura. _____
- Estaba disponible el último informe (Certificado nº her/016/06) elaborado por [REDACTED] el 26.04.06 sobre el frotis de 03.04.06 donde se certifica la estanquidad de la fuente. _____

Material radiactivo encapsulado

- El material radiactivo encapsulado autorizado, además de la fuente [REDACTED] incorporada en la Unidad de Terapia y comentada en el apartado anterior, es: [REDACTED]
- Dicha fuente se encontraba [REDACTED]
[REDACTED]
Estaba disponible su certificado de actividad y hermeticidad de 29.09.1986. que indica: [REDACTED]
[REDACTED]
- Durante la inspección se midieron 17,6 microSv/h en contacto con la fuente y 1,3 microSv/h en contacto con el contenedor. _____

5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO. PROCEDIMIENTOS.

- En la instalación se dispone de detectores operativos de radiación:
 - Un monitor de radiación portátil, [REDACTED]
[REDACTED]
 - Un monitor de radiación fijo, [REDACTED] y lector [REDACTED]
[REDACTED] Sin calibrar. _____
- 4 - Se había manifestado (en el trámite al acta anterior) que se había elaborado el procedimiento de calibración de monitores indicado en la especificación técnica nº 16 y en la circular ITC del CSN CSN/SRO/CIRC-13/01 sobre sistemas de

detección y medida de radiación y/o contaminación y que se estaba aplicando. No se encontraba disponible dicho procedimiento. _____

Se había manifestado (en el trámite del acta anterior) que se realiza la vigilancia radiológica de la instalación de forma periódica (vigilancia de áreas y/o control de niveles de radiación sobre el equipo _____ y en otras dependencias de la misma) con un procedimiento establecido, semanalmente, y que existen registros de sus resultados. No se encontraban disponibles, el procedimiento y los registros correspondientes. _____

5.- DOCUMENTACION de FUNCIONAMIENTO

- Se encontraba disponible, numerado y sellado por el CSN el Diario de Operación de la unidad, registrado con el nº 88.04 con anotaciones desde el 17.11.04 a 29.08.06. No está actualizado, faltan anotaciones sobre varios días de tratamiento de los meses de agosto y septiembre y sobre la avería detectada el 28.08.06. _____
- Se comprobaron las anotaciones correspondientes a los últimos meses (julio y agosto) donde figuran las horas de conexión y desconexión de la unidad, supervisor y turnos de operadores (con siglas) nº de pacientes tratados (23 a 26), se indica si el funcionamiento es correcto o existen averías y su reparación y las operaciones de mantenimiento. En todas las anotaciones mencionadas no figura la firma de ningún supervisor responsable. _____
- El informe anual, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2005 había sido remitido al CSN dentro del plazo reglamentario, 09.02.06 nº 2307. _____

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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 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 seis de septiembre de dos mil seis.

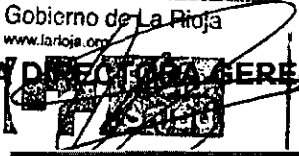
TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de "Hospital de La Rioja" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Pedro Justo Dellmans, 11
28040 – MADRID

En relación con su escrito en el que nos remitían Acta de Inspección de referencia CSN7AIN/20/IRA/1177/2006, adjunto se remite copia de la misma, tal como se solicitaba, así como alegaciones de los doctores [REDACTED] [REDACTED] ambos presentes en la inspección llevada a cabo en el Hospital de La Rioja.

Un saludo,

Logroño, 31 de octubre de 2006

Gobierno de La Rioja
www.larioja.org
LA DIRECCIÓN GERENTE

[REDACTED]

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 21746
Fecha: 06-11-2006 14:01

Gobierno de La Rioja
[REDACTED]
[REDACTED]
Fecha: 31.10.2006
Hora: 5.3590
Número: [REDACTED]

[REDACTED]

INSPECTORA
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/JUSTO DORADO 11
28040 MADRID

ALEGACIONES AL ACTA DE INSPECCION REF.: CSN7AIN/20/IRA/1177/2006

Hemos recibido en el s. de radioterapia el acta de inspección de gerencia de nuestro hospital con fecha 27 de octubre de 2006. A la vista de su contenido queremos realizar las siguientes alegaciones:

PUNTO 2: Personal de la instalación:

Párrafo 1. Como ya manifestamos en el acta de alegaciones de 2005, dada la distribución de dependencias del servicio que implica una gran proximidad, la supervisión se realiza de forma colegiada y con el requisito de que siempre haya un supervisor presente durante el funcionamiento de la instalación.

Párrafo 2 . Existe solicitud de prórroga tramitada por parte de tres supervisores desde hace meses como se puede comprobar en la u. de licencias del CSN.

Párrafo 4. El personal de la instalación si conoce el plan de emergencia, y el radiofísico si informa sobre aspectos de la protección radiológica de la instalación a los operadores, como pueden atestiguar las operadoras. La clasificación del personal no se ha establecido formalmente , pero a todos los efectos, el personal del servicio es de categoría A y se actúa en consecuencia.

Párrafo 13. Se remite una copia de los certificados de aptitud.

Punto 4 Vigilancia radiológica. Equipamientos

Párrafo 3. El procedimiento y los registro correspondientes de la dosimetría de área semanal existen y están disponibles. Los realiza el radiofísico y los archiva. Están a su disposición.

Quedamos a su disposición para cuantas dudas quiera aclarar respecto al funcionamiento del servicio.

Atentamente:



Fdo.
Radiofísico.



J. de Servicio

En Logroño, a 27 de octubre de 2006

Gobierno de La Rioja
Servicio Riojano de Salud
Oficina General de Registro

Fecha: 30/10/2006

Hora:

Número:

E-7367

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/20/IRA/1177/2006**

De fecha: **seis de septiembre de dos mil seis**

Correspondiente a la inspección realizada a: **Hospital de La Rioja, Radioterapia**

El Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Punto 2.- Personal

Párrafo 1, supervisor responsable, se acepta el comentario, no modifica contenido de acta,

Párrafo 2/3, licencias en trámite, se acepta comentario, no modifica contenido de acta. Constituye una desviación

Párrafo 4/6 distribución de documentación y formación, se acepta comentario, no modifica contenido de acta. Constituye una desviación

Párrafo 13, vigilancia sanitaria, se acepta comentario, no modifica contenido de acta. Cierra desviación

Punto 4.- Vigilancia ambiental

Párrafo 4, procedimiento calibración, se acepta comentario, no modifica contenido de acta. Constituye desviación

Párrafo 5, procedimiento vigilancia de áreas, se acepta comentario, no modifica contenido de acta. Constituye desviación.

Madrid, 15 de noviembre de 2006

Fdo.: 
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS