

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el veintiuno de junio de dos mil dieciséis en varias dependencias con equipos de rayos X del Hospital San Pedro, en [REDACTED], en Logroño (La Rioja).

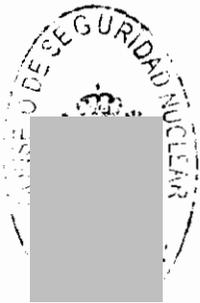
La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico médico, con inscripción registral vigente (Modificación por cambio de tubo) concedida al **SERVICIO RIOJANO DE SALUD (SERIS)**, con [REDACTED], por Resolución de 17-11-15 de la Dirección General de Innovación, Trabajo, Industria y Comercio, del Gobierno de La Rioja.

La inspección fue recibida por [REDACTED] Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, y durante una parte por [REDACTED] 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, tenían inscritos 19 equipos de rayos X (Anexo 1 al acta).
- Según la relación actualizada de equipos de rayos X mostrada a la inspección, en la instalación disponían de 20 equipos de rayos X en estado operativo: 10 fijos instalados en salas blindadas; y 10 móviles (utilizados fuera de salas blindadas), indicados en el Anexo 2 al acta. _____



SN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Los equipos de rayos X no se corresponden con la inscripción registral vigente.
- Se visitó el equipo [REDACTED], nº 57058, que es un arco quirúrgico para fluoroscopia, multifunción, instalado de forma fija en una sala del Servicio de Radiodiagnóstico. El acceso a la sala estaba señalizado 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). _____
- Tenían un Programa de Protección Radiológica: "Programa de Protección Radiológica. Servicio Riojano de Salud", rev. 1.0 (Noviembre, 2014). _____



- El Programa de Protección Radiológica vigente no es específico de la instalación RX/LO-1252 en todo su contenido (ver capítulo 3 Campo de Aplicación), que es un requisito imprescindible para que dicho Programa se pueda cumplir. _____
- En el Programa de Protección Radiológica no constaba el nombramiento efectuado por el Titular de la instalación radiactiva de la persona responsable de dirigir la instalación radiactiva y supervisar el cumplimiento del Programa de Protección Radiológica, ni el nombre del Director acreditado en cada Unidad en la que existen equipos de rayos X, ni la dependencia funcional existente entre el Director de la instalación radiactiva y el Director acreditado en cada Unidad, para asegurar la supervisión efectiva del cumplimiento del Programa de Protección Radiológica en toda la instalación RX/LO-1252. _____
- 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, 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. _____
- El Programa de Protección Radiológica contiene los procedimientos escritos que deben conocer y cumplir los trabajadores que operen los equipos de rayos X para minimizar la exposición de trabajadores y público. Contiene los procedimientos escritos específicos que deben conocer y cumplir los médicos especialistas en los procedimientos intervencionistas guiados por fluoroscopia para optimizar las dosis recibidas por dichos profesionales y por todos los trabajadores que le asisten. _____
- Los procedimientos escritos antes referidos eran específicos de la instalación y estaban actualizados en todo su contenido, que son requisitos imprescindibles



para que los operadores puedan seguir en sus actuaciones dichos procedimientos. _____

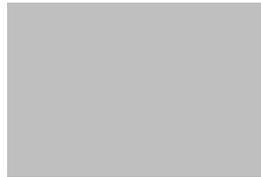
- Los certificados de mantenimiento correctivo de equipos que se revisaron (aleatoriamente) indicaban si la reparación puede afectar a la calidad de la imagen o a la dosis al paciente; y en caso afirmativo, tenían resultados de las pruebas de estado realizadas por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica tras la reparación y previamente a su uso clínico. _____
- El último certificado de conformidad se emitió en fecha 3-03-16 por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Tenía 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 en fecha 30-03-16 del último informe anual (instalación de Tipo 1) de la instalación de radiodiagnóstico. _____



DESVIACIONES

- Los equipos de rayos X no se corresponden con la inscripción registral vigente (artículos 12, 13 y 14 del RD 1085/2009). _____
- En la sala de control del equipo [redacted] nº 57058, 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 no es específico de la instalación en todo su contenido (ver capítulo 3 Campo de Aplicación), que es un requisito imprescindible para que dicho Programa se pueda cumplir (artículos 18.b y 18.e.2º del RD 1085/2009). _____
- En el Programa de Protección Radiológica no constaba el nombramiento efectuado por el Titular de la instalación radiactiva de la persona responsable de dirigir la instalación radiactiva y supervisar el cumplimiento del Programa de Protección Radiológica, ni el nombre del Director acreditado en cada Unidad en la que existen equipos de rayos X, ni la dependencia funcional existente entre el Director de la instalación radiactiva y el Director acreditado en cada Unidad, para asegurar la supervisión efectiva del cumplimiento del Programa de Protección Radiológica en toda la instalación RX/LO-1252 (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 tres 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.

CONFIRME, SE ADJUNTAN ALEGACIONES



LOGROÑO, A 22 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

Fundación Rioja Salud
Entrada N.º
24 AGO. 2016
Salida N.º <u>232</u>

Referencia: CSN/AIN/02/RX/LO-1252/2016

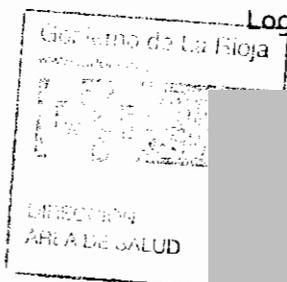
ASUNTO: Trámite al acta de inspección, documento con número de referencia **CSN/AIN/02/RX/LO-1252/2016** y registro de salida del CSN número **5974** con fecha **3 de Agosto de 2016** y fecha de registro de entrada en el Servicio de Riojano de Salud **10 de Agosto de 2016**, de la Instalación *Hospital San Pedro* sita en Logroño, cuyo titular es "Servicio Riojano de Salud".

En referencia al acta de inspección, se hace constar:

1. En relación al apartado "DESVIACIONES":
 - a. El número de equipos en ambos listados coincide puesto que la inscripción Registral que la Inspección adjunta contiene una errata: No consta en el listado de Industria el equipo [REDACTED] que constaba de ALTA en listados precedentes y para el cuál el Titular tramitó UN CAMBIO DE TUBO en Julio de 2014, NO UNA BAJA DEL EQUIPO. Se adjunta copia demostrativa del trámite en Industria de MODIFICACIÓN por CAMBIO DE TUBO
 - b. Se instala cartelería plastificada en el control del equipo [REDACTED] con procedimientos. Fotografía demostrativa se envió a la Inspección por correo electrónico previo al Acta.
 - c. Se actualiza el Programa de Protección Radiológica a fin de que sea específico de la Instalación Hospital San Pedro. Se adjunta copia de la actualización
 - d. 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

Fdo. [REDACTED]



DIRECCION
AREA DE SALUD