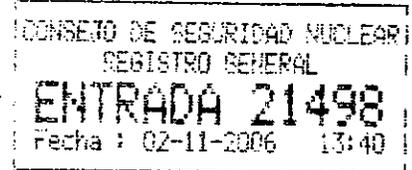


159346

ACTA DE INSPECCIÓN



██████████ 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, ██████████ Logroño.

Que "Hospital de La Rioja" es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de 2ª categoría con fines médicos y referencias IRA/2724 e IR/0600002 ubicada en la ██████████ del emplazamiento referido.

Que dispone, de Autorización de funcionamiento (PM) para desarrollar las actividades de "utilización de radionucleidos en medicina nuclear, con fines de diagnóstico y terapia ambulatoria", según Resolución de 3 de febrero de 2005 y de Notificación para la Puesta en Marcha, (NOTF) según Resolución de 3 de mayo de 2005, 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 ██████████ responsable del Sº de Medicina Nuclear y Supervisor de la instalación, 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 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 29.03.05:
 - No se habían producido cambios en la titularidad, ni modificaciones en su ubicación, dependencias principales, actividades y material radiactivo, ni en la documentación de funcionamiento (Reglamento y Plan de Emergencia).

- Si se había producido la instalación y puesta en funcionamiento de un equipo generador de radiaciones ionizantes, TAC, como se detalla en el apartado 3º del Acta. _____
- Se tenía previsto el desmantelamiento de la instalación por traslado del Servicio a unas nuevas dependencias y el aumento de actividades a realizar en la misma, para lo cual se había realizado la correspondiente solicitud ante el Gobierno de La Rioja. _____
- No se habían producido anomalías o sucesos que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general. _____

2.- PERSONAL DE LA INSTALACION

- No se dispone de ninguna licencia, de supervisor u operador, vigente y aplicada en esta instalación. _____
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe un Supervisor [REDACTED]. Su licencia, en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear", se encuentra en fase de solicitud de prórroga. Se dispone de copia de la documentación enviada al CSN en julio de 2006 para dicho trámite. _____
- La figura del supervisor responsable viene definida en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación (3.1) _____
- Se encuentran en fase de solicitud de concesión en el CSN las licencias de dos operadores, [REDACTED] que según se manifestó, la [REDACTED] se encuentra de baja laboral y el [REDACTED] no trabaja en la instalación. _____
- En la instalación trabajan y manipulan material radiactivo, [REDACTED], Médico especialista, que ha realizado el curso de supervisor en el CIEMAT en septiembre-octubre del 2002, [REDACTED], DUE, que manifiesta disponer de licencia en trámite de renovación, [REDACTED] TMN, que dispone de licencia vigente hasta 28.04.08 sin aplicar en esta instalación y [REDACTED] DUE, sin licencia. _____
- Asimismo se consideran trabajadores expuestos, al personal auxiliar que se encuentra en recepción, [REDACTED] _____
- Se manifiesta que el personal de la instalación, conoce y cumple lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. _____
- No estaba disponible la documentación que justifique que el personal ha recibido estos documentos. _____

- En relación con la formación continuada de los trabajadores, se manifestó que estaba incluida dentro apartado 4º del documento "objetivos del servicio de medicina nuclear año 2006" elaborado por el equipo directivo de dicho servicio.
- La inspección solicita que en el trámite al acta se incluya el programa realizado y previsto y los trabajadores incluidos en el mismo. _____
- Se ha realizado la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación. En su Reglamento de Funcionamiento se indica "categoría A" para los supervisores y operadores y "categoría B" para el resto del personal. _____
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos se efectúa mediante dosímetros de termoluminiscencia (TLD) individuales de solapa para todos los trabajadores y de extremidades (muñeca) en el caso de técnicos y enfermeros.
- Se manifiesta que la gestión interna de los dosímetros corresponde al Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital, en cuyas dependencias se encuentran archivados los historiales dosimétricos. _____
- La inspección solicita que en trámite al acta se incluya copia del último informe dosimétrico que incluya los valores de dosis mensuales y acumuladas anual y periodo de cinco años para todos los trabajadores de la instalación. _____
- La vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos, se efectúa en los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales del [REDACTED]. Estaban disponibles los certificados de aptitud del [REDACTED] (18.01.06) y [REDACTED] (14.09.05). No estaban disponibles los certificados de aptitud del resto de trabajadores. _____

3.- DEPENDENCIAS, EQUIPOS y MATERIAL RADIOACTIVO

- Las dependencias principales autorizadas de las que consta la instalación son: *"Almacén de radioisótopos y de preparación de dosis, laboratorio de control de calidad, sala de administración de dosis, sala de espera de pacientes encamados inyectados, sala de espera de pacientes inyectados (con aseo), salas de exploración (dos con sala de control común) y otras dependencias (servicios generales, sala de espera general, despachos, vestuarios, etc.)"*, todas ellas ubicadas en [REDACTED] el Hospital. _____
- La ubicación y distribución interna y uso de los colindamientos de las zonas con riesgo radiológico se mantienen sin cambios y coinciden básicamente con los datos y planos suministrados en la documentación y en actas anteriores. _____
- La dependencia denominada sala de control de calidad se utilizaba como almacén de cajas de diverso material que la inspección instó a despejar de la misma. _____

- Las dependencias principales de la instalación se encuentran señalizadas de acuerdo con el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, como zonas vigiladas o controladas. _____

- Se dispone de medios para garantizar la seguridad física de la instalación y de



del hospital. _____

Material radiactivo no encapsulado, almacenamiento y utilización

- El material radiactivo adquirido, utilizado y almacenado en la instalación, se encuentra dentro del autorizado en su resolución. _____

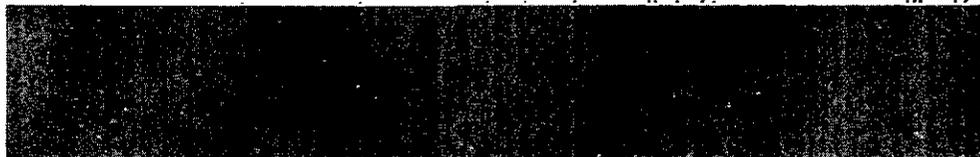


- Los generadores se reciben de forma programada _____ por semana y los otros radioisótopos a demanda. La llegada del material _____ y la verificación de su contenido y condiciones de los bultos la realiza el técnico de la instalación según el procedimiento indicado en el punto III.2 de las verificaciones de la instalación.

- Se manifiesta que los albaranes que acompañan al material radiactivo se archivan en la instalación. Estaban disponibles los albaranes solicitados por la inspección del último generador (04.09.06 _____) y de _____

- Se manifestó que el material radiactivo no se traslada, ni se administra, fuera de las dependencias de la instalación de medicina nuclear. _____

- La instalación dispone de medios para el almacenamiento y manipulación del material radiactivo en condiciones de seguridad: u _____



- Se manifiesta que no se han realizado las verificaciones anuales de los sistemas de ventilación descritos en el apartado III.9 de la documentación y

[REDACTED]
que hacen referencia a comprobaciones y sustituciones de los filtros de dichos sistemas. _____

- En el interior de la segunda de las celdas se encontraban [REDACTED] generadores de [REDACTED]; de ellos gastados y [REDACTED] en uso [REDACTED]. _____
- Se dispone de material y medios de protección para el personal de operación: pantallas y/o visores plomados, protectores plomados para jeringas (2 y 5 ml), carros de transporte plomados y varios delantales plomados. _____
- Asimismo los puestos de operador de las dos gammacámaras se sitúan fuera de las salas de exploración, existiendo una zona común entre ambas salas y disponen de visor plomado. _____
- La instalación posee dos gammacámaras ubicadas en dos salas de exploración, en sala 1, [REDACTED] A averiada en el momento de la inspección y en sala 2 [REDACTED] en funcionamiento. _____
- Se manifiesta que a esta segunda gammacámara se le había acoplado un equipo TAC hacía varios meses, que funcionaba conjuntamente con la misma. No se encontraba disponible ninguna documentación o registro sobre dicho suministro, instalación y puesta en funcionamiento. El titular informa que la legalización de ese equipo emisor de rayos X se ha realizado mediante declaración registral como equipo de radiodiagnóstico médico y se documentará mediante su envío al CSN. _____
- El mantenimiento y reparación de averías de ambas gammacámaras lo realiza [REDACTED] que emite hoja de reparación de sus actuaciones. La última hoja disponible en la instalación era de 27.07.05 para el sistema [REDACTED]. _____
- La inspección solicita que en el trámite al acta se incluya la última "hoja de reparación" de cada una de las dos gammacámaras. _____

Material radiactivo encapsulado

- El material radiactivo encapsulado autorizado son: [REDACTED]
[REDACTED]
- [REDACTED] 15-01.01. Se midieron 145 microSv/h en contacto con la fuente y 93 microSv/h en contacto con el contenedor. _____
- Las pruebas que garantizan la hermeticidad de la fuente y la ausencia de contaminación superficial las realiza anualmente la entidad [REDACTED]

Estaban disponibles los resultados correspondientes a diciembre de 2005 que indican "ausencia de contaminación superficial en el contenedor de la fuente".

4.- GESTIÓN DE RESIDUOS Y RETIRADA DE GENERADORES

- La instalación dispone de sistemas adecuados para la recogida y almacenamiento de residuos radiactivos. _____
- Se dispone de una dependencia autorizada: "Almacén de residuos radiactivos",

- Se dispone en su interior de un sistema de almacenamiento, tratamiento y evacuación controlada de residuos líquidos de la casa Técnicas Radiofísicas con dos depósitos. El depósito D1 se encontraba en fase de llenado y el D2 vacío. Se manifiesta que este sistema no ha sido revisado desde su instalación. _____
- Asimismo se dispone, de varios recintos de almacenamiento de residuos sólidos (pozos blindados con tapa superior) e identificados, dos para material

residual; de dos carros móviles blindados y de recipientes de plástico para elementos punzantes. _____
- En el suelo del almacén se encontraban aproximadamente _____ generadores gastados, _____
- La gestión de los residuos sólidos se realiza por personal de operación de la instalación mediante la clasificación, almacenamiento, desclasificación y evacuación que sigue el procedimiento propuesto en su documentación. _____
- Se manifiesta que el tiempo de almacenamiento para material tecneciado es de una semana desde el cierre de la bolsa a partir de la cual se desclasifica y se evacua como basura hospitalaria que retira la empresa _____
- Se dispone de registros sobre las evacuaciones de este material residual sólido mediante "fichas de evacuación" que se archivan en el almacén de residuos. La última ficha correspondía a la evacuación de la bolsa de material tecneciado cerrada el 1.09.06 y prevista evacuar el 08.09.06. No se disponía de registros sobre las evacuaciones de los depósitos amarillos con objetos punzantes que se almacenaban en los carritos móviles. _____
- La gestión y retirada de los generadores gastados, se realiza a través de la casa suministradora, actualmente _____

[REDACTED]

- Estaba disponible la documentación relativa a la última retirada de 07.06.06 de 30 generadores de [REDACTED] con fechas de referencia entre 10.11.05 a 23.03.06. _____

- Durante la inspección se midieron tasas de dosis en distintos puntos de la instalación sin valores significativos, de 1 microSv/h a 10 microSv/h en las dependencias con material radiactivo y de 0,4 microSv/h en aseo de pacientes, puesto de control de gammacámaras, sala de espera de pacientes inyectados y en pasillos y despachos. _____

5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO. PROCEDIMIENTOS.

- En la instalación se dispone de detectores operativos de radiación y contaminación apropiados para la vigilancia radiológica: _____

- Monitor fijo/portátil [REDACTED], ubicado en una de las paredes del laboratorio de control de calidad, bajo de batería. Sin calibrar. _____

- Monitor fijo/portátil [REDACTED] ubicado en una de las paredes de la cámara caliente frente a las vitrinas de preparación de dosis, operativo, con nivel de alarma en 30 microSv/h. Calibrado en [REDACTED] 26.01.06 según etiqueta adherida al mismo. _____

- No se encontraba disponible el programa de calibraciones y verificaciones para dichos monitores, reflejado en procedimiento escrito. _____

- Se realiza la vigilancia radiológica de la instalación de forma periódica:

- Semestralmente, la unidad técnica de protección radiológica [REDACTED] lleva a cabo medidas de niveles de radiación y medidas de contaminación y emite informe escrito de "revisión de la instalación de medicina nuclear". Estaba disponible el correspondiente a diciembre de 2005 y no el de julio de 2006. La inspección solicitó que se incluyera este último informe en el trámite al acta. _____

- Se manifiesta que también se llevan a cabo las verificaciones detalladas en la documentación de funcionamiento, 3.1 efectividad de blindajes y 3.2 ausencia de contaminación. No se dispone de procedimiento escrito, ni se efectúan registros de estos controles. _____

- Se dispone además de dos dosímetros de área identificados como "Ventana calle" y "Ventana del CT" colocados en la ventana de la cámara caliente y en el visor del puesto de operador respectivamente, con recambio y lectura mensual.

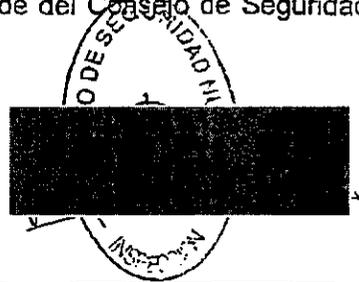
- Estos dosímetros son facilitados por [REDACTED]. Las lecturas del último informe disponible de julio de 2006 mostraba valores de dosis mensuales y acumuladas inferiores a 1 mSv. _____



5.- DOCUMENTACION de FUNCIONAMIENTO

- Se encontraba disponible, numerado y sellado por el CSN el Diario de Operación nº 80.05, cumplimentado y firmado por el supervisor. En dicho diario se reflejan principalmente los datos de recepción del material radiactivo en la instalación. _____
- El informe anual, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2005 no había sido remitido al CSN. El titular disponía de copia del informe remitido al Gobierno de La Rioja fechado el 22.02.06 y entregó una copia a la inspección del mismo. _____

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.



CONFORTE



LOGROÑO 26 - 10 - 2006

SE ANJUNTAN ANEXOS CON MEJIDAS CORRECTIVAS

Fecha: 27 OCT 2006

Hora:

Número: S- 3517

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

**SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
OPERACIONAL
JUSTO DORADO, 11
28040 MADRID**

ASUNTO: Tramite al acta de inspección.

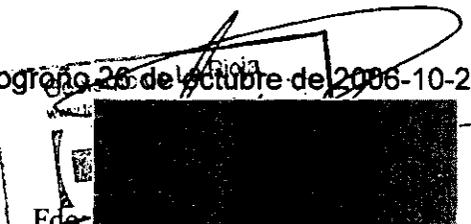
En respuesta al documento con número de referencia CSN/AIN/02/IRA/2724/2006 y fecha de entrada en la Oficina General de Registro 17 de octubre de 2006. Se aporta la siguiente documentación como trámite al acta:

- Manifiestar que la información contenida en el acta no es considerada como reservada o confidencial, exceptuando los informes dosimétricos del personal y los certificados de aptitud medica. | 1
- Copia de la solicitud de baja de licencia como supervisor en una instalación radiactiva del [REDACTED] | 2
- Copia de la solicitud de registro de licencia como supervisor en una instalación radiactiva IRA/ 2724, del [REDACTED] | 3
- Copia de la solicitud de licencia de supervisor en la instalación radiactiva IRA/ 2724, del [REDACTED] | 4
- Copia de la solicitud de baja de licencia como operador en una instalación radiactiva de [REDACTED] | 5
- Copia de la solicitud de registro de licencia como operador en la instalación radiactiva IRA/ 2724, de [REDACTED] | 6
- Copia de la licencia de operador de [REDACTED] 17 | 7
- Copia del pago de la tasa por renovación de licencia de [REDACTED] | 8
- Copia de la solicitud de registro de licencia como operador en la instalación radiactiva IRA/ 2724, de [REDACTED] | 9
- Copia del correo electrónico en el que se tramita la solicitud para realizar el curso de operadores de instalaciones Radiactivas, campo de aplicación Medicina Nuclear, de [REDACTED] Posteriormente a la realización del curso se tramitará la obtención de la licencia de operador. | 10
- Documento firmado por todo el personal de la instalación, en el que se hace constar que han recibido una copia y conocen el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. | 11
- Copia de los Cursos realizados por el personal de la instalación como parte del programa de formación continua. El programa se actualizará de acuerdo a lo previsto por el nuevo Servicio de Protección Radiológica en fase de autorización. | 12

- Copia del informe dosimétrico del personal de la instalación. | 13
- Copia de los certificados médicos de aptitud de [REDACTED] | 14
- Se hace constar en referencia al punto 3 apartado 3 del acta, que la sala de control de calidad ha sido despejada de todo el material almacenado en ella, no relacionado con su estricto uso. | 15
- En referencia al punto 3 apartado 12 del acta, se manifiesta que se han tramitado las oportunas revisiones con el Servicio de Mantenimiento del Hospital de la Rioja y con la Empresa [REDACTED] para las revisiones y mantenimiento de los sistemas de ventilación. | 16
- Copia de la documentación del registro del equipo TAC instalada en la gammacámara modelo Infinia. | 17
- Copia de las dos últimas hojas de reparación realizadas en ambas Gammacámaras. | 18
- En referencia al punto 4 apartado 3, se manifiesta que se ha tramitado con la empresa [REDACTED] contrato de revisión y mantenimiento de los sistemas de almacenamiento, tratamiento y evacuación controlada de residuos líquidos. | 19
- En referencia al punto 4 apartado 8, se manifiesta que los objetos punzantes siguen el proceso de clasificación, almacenamiento, desclasificación y evacuación propuesto para el resto de residuos sólidos. | 20
- Se adjunta procedimiento de verificación y calibración de los sistemas de detección y medida de la radiación. | 21
- El monitor [REDACTED] se enviará para su calibración a la Universidad Politécnica de Barcelona, antes de que acabe el año, siendo sustituido por otro monitor mientras tanto. | 22
- Se adjunta informe realizado por la empresa [REDACTED] que incluye, control de calidad de los equipos del Servicio de Medicina nuclear, medida de los niveles de radiación, contaminación y pruebas de hermeticidad. | 23

Logroño, 26 de octubre de 2006-10-26

Fde:


DIRECCIÓN GERENCIAL
ÁREA DE SALUD II
RIOJA MEDIA

Directora Gerente

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/02/IRA/2724/2006**

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

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

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

Párrafo 1.- Confidencialidad, se acepta el comentario,

Párrafo 2,3,4,5,6,7,8 y 9, documentación derivada al área de licencias

Párrafo 10, 11, - personal (formación, control dosimetría, vigilancia sanitaria) se aceptan los comentarios no cambian contenido de acta. Cierran desviaciones parcialmente.

Párrafo 15, 16, 19 (dependencias, controles de las mismas) se aceptan los comentarios no cambian contenido de acta. Cierran desviaciones parcialmente.

Párrafo 17 (equipo de nueva instalación) se acepta el comentario, no cambia el contenido del acta. Cierra desviación parcialmente.

Párrafo 18 (empresas de asistencia técnica) se acepta el comentario, no cambia el contenido del acta.

Párrafo 20 (gestión de residuos) se acepta el comentario, no cambia el contenido del acta. Cierra desviación parcialmente.

Párrafo 21,22, 23 (vigilancia radiológica procedimientos) se acepta el comentario, no cambia el contenido del acta. Cierra desviación

Madrid, 15 de noviembre de 2006

Fdo.: 
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS