

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el diecinueve de octubre de dos mil dieciséis en el **HOSPITAL LA ZARZUELA**, sito en [REDACTED], en Aravaca (Madrid).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación de rayos X ubicada en el emplazamiento referido, destinada a diagnóstico médico, cuya inscripción registral vigente (Modificación por alta de equipos) fue concedida a **HOSPITAL LA ZARZUELA-SANITAS SOCIEDAD ANÓNIMA DE HOSPITALES**, con NIF [REDACTED], por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, por Resolución de 16-08-16.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico, D. [REDACTED], Coordinador Técnico de Rayos, y D. [REDACTED], Técnico Experto en Protección Radiológica, de XPERT- Unidad Técnica de 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:

INSTALACIÓN

- Tenían 15 equipos de rayos X: TAC (1), mamografía (1), radiología intervencionista (1), equipos quirúrgicos (3), equipos móviles (2), diagnóstico general (2, uno con 2 tubos), dental no intraoral (2), diagnóstico dental intraoral (3), instalados en 13 salas, relacionados en la inscripción registral vigente. _____

- Los equipos (generador y tubo) y las salas en las que se utilizan no se corresponden con la inscripción registral vigente, ya que en la inscripción no consta el equipo móvil de radiografía general marca [REDACTED] s, generador mod. [REDACTED] nº 1059, relacionado en el anexo al acta. _____
- Las salas que alojaban los equipos visitados (Telemando 1 y Radiografía General 2) eran de uso exclusivo. Los accesos estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado. _____
- El marcado y etiquetado de los equipos eran los reglamentarios. _____
- Los sistemas de seguridad y señalización estaban operativos. _____
- En los puestos de control visitados tenían una copia de los procedimientos escritos para minimizar la exposición de trabajadores y público. _____
- Disponían de delantales, protectores de tiroides y protectores de gónadas, en buen estado. Era un número suficiente para permitir su uso simultáneo cuando así lo exigen los procedimientos escritos para minimizar la exposición de trabajadores y público, excepto que no disponían de gafas plomadas para proteger el cristalino de los profesionales que hacen escopia cerca del haz (intervencionismo y quirófanos), de los que intervienen en la inmovilización del paciente y de los que acompañan a un paciente pediátrico. _____

NIVELES DE RADIACIÓN

Medidos por el titular

- Estaban disponibles las medidas de niveles de radiación en los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público, realizadas por la UTPR en fecha 10-08-16: "Resultados Verificación Niveles de Radiación". _____
- Constan medidas suponiendo que el trabajador no lleva protección personal que producirían dosis anuales que incumplirían el límite reglamentario. No hacían referencia a lo que establecen los procedimientos de protección radiológica sobre el uso de protección personal, ni a las dosis potenciales para el cristalino del trabajador. _____

Medidos por la inspección

- La inspección midió las dosis acumuladas mientras se irradiaba sobre un recipiente de agua para simular la dispersión que produce un paciente adulto, con parámetros de exposición de condiciones clínicas (en modo grafía). En el puesto de control (a 30 cm del cristal plomado) y a 30 cm de la puerta de acceso de pacientes de los equipos visitados 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 los equipos y los factores de ocupación de cada zona recomendados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = ¼, ocasional = 1/16). _____

PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

Acreditaciones

- Constaba el nombramiento de un Director de la instalación de rayos X designado por el titular para dirigir la instalación de rayos X y supervisar el cumplimiento del Programa de Protección Radiológica, D. _____
- Estaba disponible una copia de la acreditación expedida por CSN de cada uno de los trabajadores que dirigen (un trabajador) y operan (25 trabajadores) los equipos. La operación de los equipos la realizaban exclusivamente trabajadores con acreditación, según se manifestó. _____

Formación continuada

- El Programa de Protección Radiológica no establece un intervalo máximo para impartir formación continuada de todos los trabajadores expuestos para actualizar sus conocimientos en protección radiológica a un nivel adecuado a su responsabilidad y riesgo. _____
- Estaba disponible la fecha de la última sesión de formación de cada Operador acreditado para actualizar sus conocimientos en protección radiológica a un nivel adecuado a su responsabilidad y riesgo (últimas fechas en 2013 y 2015).

Dosimetría

- Los trabajadores estaban clasificados en categoría B con dosímetro personal de solapa, dependiendo del riesgo radiológico estimado. _____
- La clasificación era coherente con las recomendaciones de la "Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario", SEPR (Ene, 2012). _____
- Según el último informe dosimétrico, la dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero, acumulada en el año oficial en curso no era significativa. _____



DOCUMENTACIÓN

Unidad Técnica de Protección Radiológica

- Estaba disponible el contrato firmado con la UTPR de [REDACTED] el 1-01-16. Entre las funciones encomendadas no constaba expresamente el asesoramiento específico en protección radiológica. _____
- Estaba disponible el certificado de conformidad emitido por la UTPR en fecha 9-08-16. Tenía el contenido reglamentario y no constan desviaciones o anomalías. _____
- Para emitir el certificado realizaban una auditoría específica, según se manifestó. _____

Programa de Protección Radiológica

- Estaba disponible el Programa de Protección Radiológica vigente: "Programa de Garantía de Calidad – Protección Radiológica de una Unidad Asistencial-Instalación de Radiodiagnóstico", versión 0 (inicial). En adelante se citará como PGC-PPR. _____
- El PGC-PPR está firmado por el titular, que es a quien corresponde definirlo e implantarlo, incluye criterios para su actualización, está actualizado en todo su contenido y es específico de la instalación, que son requisitos imprescindibles para que se pueda cumplir. _____

Procedimientos de protección radiológica

- El PGC-PPR incluye los procedimientos escritos que deben conocer y cumplir los operadores de equipos de grafía, fijos y móviles, para minimizar la exposición de trabajadores y público, y los que deben conocer y cumplir los médicos especialistas que trabajan cerca del haz en modo escopia, para optimizar las dosis recibidas por dichos profesionales y por todos los trabajadores que les asisten. _____

Informe periódico

- Estaba disponible el justificante de entrada en el CSN del último informe anual de 2015. _____

Mantenimiento

- Estaba disponible el Programa de Garantía de Calidad unificado con el Programa de Protección Radiológica: "Programa de Garantía de Calidad – Protección Radiológica de una Unidad Asistencial-Instalación de Radiodiagnóstico", versión 0 (inicial). En adelante se citará como PGC-PPR. _____



- El PGC-PPR no establece el procedimiento de coordinación entre el Director de la instalación de rayos X, Mantenimiento-Electromedicina, la UTPR y cada EVAT para asegurar que tras cada intervención de mantenimiento se cumplen los artículos 11.g y 13 del RD 1085/2009 y los artículos 11, 12, 14 y 15 del RD 1976/1999. _____
- Estaban disponibles los certificados de intervención de las reparaciones realizadas en los equipos. En algunos certificados (que se revisaron aleatoriamente) la EVAT no indicaba expresamente si la reparación puede afectar a la calidad de la imagen o a la dosis al paciente como establece el artículo 15.2 del RD 1836/1999. Sin embargo, constaba la firma de aceptación del cliente. _____

DESVIACIONES

- Los equipos no se corresponden con la inscripción registral vigente, ya que en la inscripción no consta el equipo móvil de radiografía general marca _____ generador mod _____, nº 1059, relacionado en el anexo al acta (artículo 18 del RD 1085/2009). _____
- No disponían de gafas plomadas para proteger el cristalino de los profesionales que hacen escopia cerca del haz (intervencionismo y quirófanos), de los que intervienen en la inmovilización del paciente y de los que acompañan a un paciente pediátrico (artículos 19.2.c y 19.2.e del RD 1085/2009). _____
- El contrato firmado con la UTPR de _____ el 1-01-16 no incluía expresamente el asesoramiento específico en protección radiológica (artículo 20 del RD 1085/2009). _____

OBSERVACIONES

- En las medidas de niveles de radiación en los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público, realizadas por la UTPR en fecha 10-08-16: "Resultados Verificación Niveles de Radiación", constaban medidas suponiendo que el trabajador no lleva protección personal que producirían dosis anuales que incumplirían el límite reglamentario. No hacían referencia a lo que establecen los procedimientos de protección radiológica sobre el uso de protección personal, ni a las dosis potenciales para el cristalino del trabajador (artículo 18.d del RD 1085/2009 y anexo II del RD 1976/1999). _____
- El PGC-PPR no establece un intervalo máximo para impartir formación continuada de todos los trabajadores expuestos para actualizar sus conocimientos en protección radiológica a un nivel adecuado a su responsabilidad y riesgo (artículos 19.1.g, 21 y 23 del RD 783/2001). _____



- El PGC-PPR no establece el procedimiento de coordinación entre el Director de la instalación de rayos X, Mantenimiento-Electromedicina, la UTPR y cada EVAT para asegurar que tras cada intervención de mantenimiento se cumplen los artículos 11.g y 13 del RD 1085/2009 y los artículos 11, 12, 14 y 15 del RD 1976/1999. _____
- En algunos certificados de reparaciones realizadas en los equipos (que se revisaron aleatoriamente) la EVAT no indicaba expresamente si la reparación puede afectar a la calidad de la imagen o a la dosis al paciente como establece el artículo 15.2 del RD 1836/1999. Sin embargo, constaba la firma de aceptación del cliente. _____

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 veintiocho de noviembre 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.

*Exposición del trámite en
hoja adjunta*



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 19134

Fecha: 13-12-2016 16:24



PARTE DE **Bupa**

**TRAMITE DE RESPUESTA AL ACTA DE INSPECCION DEL CONSEJO DE SEGURIDAD
NUCLEAR EMITIDA POR D. JESUS ALEGRIA ALONSO FUNCIONARIO INSPECTOR DEL
CSN**

Hospital Universitario
La Zarzuela

C/ Fléyades, 25
28023 Aravaca (Madrid)
Tel. 915 858 000
Fax 913 572 892
sanitas.es

Acuso como recibida el acta de inspección realizada en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Universitario Zarzuela de Madrid , realizada el diecinueve de Octubre de 2016.

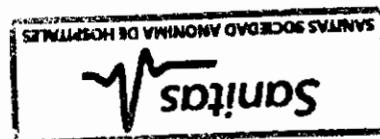
Únicamente comentar que en la sala de radiología intervencionista disponemos de al menor tres juegos de gafas plomadas a disposición del personal expuesto.

Muestro mi conformidad con el resto de comentarios recogidos en el acta, e intentaremos subsanar todos las incorformidades que en él se exponen.

Atentamnete.



Fdo. Dr. [Redacted]



Madrid. 12/12/2016.

DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia **CSN/AIN/01/RX/M-2408/2016**, de fecha 19-10-16, correspondiente a la inspección realizada al **HOSPITAL LA ZARZUELA**, en Aravaca (Madrid), el inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite de la misma:

Comentario 1.- Los tres juegos de gafas que manifiestan que existen en la sala de radiología no constan en la relación de elementos de protección personal que se mostró en la inspección, pero con ello se subsana la desviación.

Comentario 2.- Muestran su conformidad al acta y su intención de subsanar las desviaciones pero no indican un plazo de cumplimiento por lo que las mismas no han sido subsanadas.

En Madrid, a doce de enero de dos mil diecisiete



INSPECTOR