

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día ocho de marzo de dos mil veintitrés en el **HOSPITAL SANTA BÁRBARA** perteneciente al **COMPLEJO ASISTENCIAL DE SORIA**, NIF _____, sito en el _____, en Soria.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva destinada a radiodiagnóstico médico, ubicada en el emplazamiento referido, y que se encuentra inscrita en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de radiodiagnóstico médico del Servicio Territorial de Industria, Comercio y Economía de Soria con última modificación de fecha 2 de marzo de 2023.

La inspección fue recibida por _____, Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) encargado de la instalación, y parcialmente por _____, Supervisor de Enfermería, 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:

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- La instalación dispone de los siguientes equipos generadores de radiación ionizante: tres equipos de rayos X convencional, un telemando, dos equipos CT, un equipo de ortopantomografía, un mamógrafo, cuatro arcos quirúrgicos y tres equipos portátiles de rayos X. En total son quince equipos. _____
- Todos los equipos listados constan en la inscripción registral de la instalación. _____
- La Inspección visitó las tres salas de los equipos de rayos X convencional, la del telemando, la del mamógrafo y la de uno de los equipo CT. Todas ellas se encuentran reglamentariamente señalizadas y sus accesos disponen de señalización luminosa indicativa de la emisión de radiación del equipo respectivo. Se comprobó el correcto funcionamiento de dichos sistemas de señalización luminosa. _____



- Se dispone de un único cartel de aviso a mujeres embarazadas en el vestíbulo principal del Servicio, que a su vez es sala de espera de uno de los equipos de rayos X convencional. Sin embargo no hay carteles ni en la sala de espera del equipo CT-resonancia magnética, ni en la sala de espera de los equipos convencionales 2 y 3, telemando y segundo CT, ni en la sala de espera del mamógrafo ni en las diferentes cabinas de acceso a los equipos. Por ello, es insuficiente la cartelera existente. ____
- Los equipos visitados por la Inspección disponen de un marcado y etiquetado reglamentario. No obstante, para la mayoría de equipos examinados por la Inspección se constató la no coincidencia entre el número de serie que consta en la inscripción registral y los que figuran en las diferentes etiquetas que un mismo equipo dispone. En el caso particular de los equipos de la marca _____ el número que figura en la inscripción registral, por ejemplo, en los dos equipos CT es el número propio de sistema que el propio fabricante asigna a los equipos para su identificación, pero no es el número de serie de fabricación del equipo. _____
- Sí se comprobó la coincidencia entre el número de serie que consta en la inscripción registral y el que figura en la etiqueta para el equipo de rayos X portátil de la marca _____ n/s _____, que disponía de señalización reglamentaria. _____
- Los equipos de rayos X convencional, el telemando y equipos CT se operan desde puestos de control desde los cuales hay visión, a través de cristales plomados, de los respectivos conjuntos equipo/paciente. _____
- Se dispone de delantales plomados y otros protectores en buen estado y en número suficiente para permitir su uso simultáneo cuando así lo exigen las circunstancias, para minimizar la exposición de trabajadores y público. Hay al menos un protector por sala. _____



DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se dispone de las medidas de niveles de radiación en los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público, realizadas por el SPR para todos los equipos. ____
- La Inspección efectuó una serie de mediciones con un equipo de la marca _____, modelo _____ en el entorno de los siguientes equipos cuando eran utilizados en las condiciones de trabajo especificadas: _____
 - Control del equipo de rayos X convencional, sala 1, a unas condiciones de _____ kV y _____ mA con paciente, no obteniendo valores significativos. _____
 - Puesto de control del mamógrafo con el equipo funcionando a unas condiciones de _____ kV con paciente, no obteniendo valores significativos. _____
 - Puerta y puesto de control del telemando a unas condiciones de _____ kV y _____ mA, con maniquí de agua, no obteniendo valores significativos. _____

- Equipo CT, realizando un escáner abdominal a un paciente, obteniéndose unos datos de tasa de dosis máxima instantánea de _____ mSv/h (en contacto con quicio de la puerta) y dosis integrada _____ nSv. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- _____ Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico, dispone de acreditación para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico. _
- Se dispone de un listado de personal clasificado como expuesto, que viene incluido en el informe anual de la instalación del año 2021 junto con los resultados dosimétricos. _____
- De acuerdo con el Programa de Protección Radiológica (PPR), la clasificación radiológica de todos los trabajadores es categoría B, al no disponerse de radiología intervencionista en el hospital. _____
- La vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos se realiza mediante dosímetros individuales de solapa para todos ellos. Los dosímetros son procesados por el _____. En el último informe dosimétrico consta un caso de dosis administrativa por no recambio para la trabajadora _____
Todos los resultados dosimétricos son valores de fondo. _____
- La Inspección comprobó que el que el personal que manejó los equipos generadores de radiación visitados portaba su dosímetro personal, a excepción del técnico _____ que se encontraba en el puesto de control de uno de los equipos CT. _____
- La Inspección comprueba que todo el personal que manejaba los equipos dispone de acreditación para operar equipos de radiodiagnóstico médico. _____
- Según se manifiesta, cuando se produce la incorporación de un técnico al Servicio de Radiodiagnóstico se le requiere la acreditación, dándosele un formulario para la entrega del dosímetro con unas normas de uso. El Servicio de Protección Radiológica custodia copias de esta documentación. _____
- En fecha 23/02/2023 se impartió una sesión de formación sobre protección radiológica. Se dispone de registro de asistencia a la misma (hoja de firmas) con un total de 36 personas. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Servicio de Protección Radiológica (SPR) encargado de la instalación es el SPR del _____.
- Se dispone de un PPR, Rev. 2022, específico para el hospital, aunque no está firmado por el titular ni representante autorizado. El PPR está actualizado. _____

- Para el equipo CT nuevo, instalado recientemente en el hospital con los fondos del Plan INVEAT, se dispone de la siguiente documentación: _____
 - Certificado de conformidad de los equipos para su registro, Anexo II del Real Decreto 1085/2009, emitido por _____ con fecha 25/11/2022. ____
 - Certificado de las pruebas de aceptación del equipo, firmado tanto por técnico como por representante del titular, de fecha 25/11/2022. _____
 - Certificado CE del equipo. _____
- Para el equipo CT, modelo _____, recientemente trasladado de dependencia, se dispone de las pruebas de aceptación, no estando firmado por el representante del titular el documento presentado a la Inspección. _____
- Se dispone del certificado de conformidad de la instalación del año 2022 emitido por el SPR, no constando en el mismo desviaciones apreciadas. _____
- Se dispone de los resultados de los controles de calidad de todos los equipos que se disponen, disponiéndose en el informe anual de cuadro resumen con la fecha de realización de cada uno de ellos. No se registran en ellos resultados anómalos. ____
- Se dispone de archivo con los partes e informes correspondientes a las intervenciones de mantenimiento llevadas a cabo en el equipamiento. _____
- La Inspección recordó que el representante del titular que firma la aceptación del cliente es responsable de comprobar que dicho informe indica 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 1976/1999. _____
- Se ha remitido al CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2022 (entrada con número de registro _____ en fecha 18/02/2023). El contenido del informe es el requerido reglamentariamente. _____



CINCO. DESVIACIONES

- No se dispone de suficientes carteles que adviertan a las mujeres embarazadas o con posibilidad de estarlo que avisen de dicha circunstancia al médico prescriptor o especialista antes de someterse a un procedimiento con rayos X. Se incumpliría, por tanto, el artículo 9.1 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. _____
- Durante la inspección se constató que el técnico _____, que se encontraba en el puesto de control de uno de los equipos CT operando el equipo, no portaba su dosímetro personal que debería portar para poder realizar la vigilancia dosimétrica individual. Se incumpliría, por tanto, el artículo 32 del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre

protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

Firmado por _____
***2268** el día 21/03/2023 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de la **HOSPITAL SANTA BÁRBARA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Alegaciones al acta CSN/AIN/01/RX/SO-1004/2023

Recibida el acta CSN/AIN/01/RX/SO-1004/2023 donde se señalan las desviaciones:

1.- Falta de señalización e información a pacientes embarazadas en las salas de espera de pacientes de radiodiagnóstico.

Se ha tramitado la solicitud de carteles informativos a través del Hospital. Estamos pendientes de recibir dichos carteles para proceder a su colocación, bien en todas las salas de espera, bien en las cabinas de acceso a las salas.

2.- Falta de uso del dosímetro personal por parte de uno de los trabajadores.

Como medida preventiva, para evitar que se repitan estas conductas, pese a la información transmitida en los cursos formativos, el supervisor de enfermería del Servicio de Radiodiagnóstico verificará de manera aleatoria que el personal expuesto porte el dosímetro y en caso contrario le informará de la obligatoriedad de su uso.

Atentamente

Jefe del Servicio de Protección Radiológica

2023.03.21
18:31:33 +01:00

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/01/RX/SO-1004/2023, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de radiodiagnóstico médico del HOSPITAL SANTA BÁRBARA, perteneciente al COMPLEJO ASISTENCIAL DE SORIA, el día ocho de marzo de dos mil veintitrés, el Inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- Se aceptan los dos comentarios formulados por el representante del titular, que subsanan las dos desviaciones reseñadas en el acta de inspección.

En Madrid, a 23 de marzo de 2023

Firmado por
- ***2268** el día 23/03/2023 con un
certificado emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo:
Inspector de Instalaciones Radiactivas

