

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el veinticuatro de mayo de dos mil dieciséis en la **CLÍNICA SANTA ELENA**, sita [REDACTED], en Madrid.

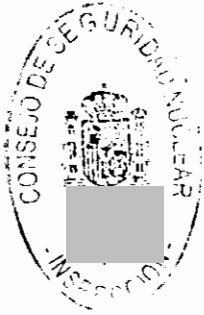
La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico médico, con inscripción registral vigente (Modificación por alta de equipos procedentes de dos instalaciones del mismo titular) concedida a **CLÍNICA SANTA ELENA**, con DNI [REDACTED] por Resolución de 19-05-16 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED]; Adjunto Dirección, D. [REDACTED], Jefe de Servicio de Radiología, y D. [REDACTED], Coordinador de Servicio, 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:

- La inscripción registral vigente recoge la modificación realizada en la instalación de referencia RX/M-7166 con objeto de incorporar todos los equipos procedentes de las instalaciones de referencias RX/M-0359 y RX/M-4417, que se darán de baja. _____
- Tenían 12 equipos emisores de rayos X instalados en 10 salas blindadas, cuyas referencias se recogen en la declaración vigente: 10 fijos (8 de diagnóstico y 2 de uso quirúrgico) y 2 móviles (uno de diagnóstico y otro de uso quirúrgico). _



- Los equipos y la configuración de las salas en las que se utilizan se corresponden con la inscripción registral vigente. _____
- Los accesos a las salas que alojaban los equipos 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 y eran de uso exclusivo. _____
- Tenían cerraduras en las puertas de las salas clasificadas para asegurar el control de acceso cuando los equipos de rayos X estén en funcionamiento. _____
- El marcado y etiquetado de los equipos eran los reglamentarios. _____
- Disponían de delantales (2), protector de tiroides (1), protector gonadal (3), gafas (1) y guantes plomados (1), que era un número suficiente para aplicar los procedimientos escritos contenidos en el Programa de Protección Radiológica para minimizar la exposición de trabajadores y público. _____
- Los niveles de radiación en los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público fueron medidos y evaluados por la UTPR _____, ref.: 5136/CCRA205). No constaban valores que hicieran necesario optimizar las dosis que pudieran ser recibidas. _____
- La inspección obtuvo dosis acumuladas en la sala de control y en la puerta de acceso de pacientes de los equipos Telemando y TAC, con proyecciones radiográficas asociadas a la mayor dosis superficie a la entrada del paciente según el Anexo I del Real Decreto 1976/1999 (protocolo convencional y de abdomen, respectivamente), simulando la dispersión que produce el paciente, y operando con los mismos parámetros técnicos que utiliza la Clínica, que suponen una fracción del límite anual de los trabajadores y del público, considerando la carga de trabajo (mA.s/sem) de dichos equipos 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 (PPR): "Programa de Garantía de Calidad y Protección Radiológica de Radiología Clínica Santa Elena, SL", ref.: 5136 PGCPPR, rev. 3 de 1-04-14. _____
- El PPR no estaba actualizado para recoger la situación actual con equipos incorporados de otras dos instalaciones ni incluía criterios para su actualización periódica, que son requisitos imprescindibles para que el PPR se pueda implantar y cumplir. _____
- Consta el nombre del responsable designado para la ejecución del PPR y para dirigir la instalación radiactiva, D. _____, Jefe de Servicio de

Radiología. No constaban las atribuciones concedidas por el Titular para realizar dicha supervisión de forma efectiva en los distintos Servicios y quirófanos. ____

- Tenían a los trabajadores clasificados radiológicamente en categoría B con dosímetro personal. Según constaba en el último informe dosimétrico, la dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero acumulada en el año oficial en curso era < 1 mSv/año. _____
- La operación de los equipos de rayos X la realizaban trabajadores con acreditación exclusivamente, según se manifestó. _____
- El PPR no contiene los procedimientos escritos para minimizar la exposición de trabajadores y público, que deben conocer y cumplir los trabajadores que operen los equipos, pero disponían de ellos en cada sala de control. _____
- El PPR no contiene un procedimiento escrito firmado por el titular de la instalación, como responsable del funcionamiento de los equipos de rayos X en condiciones de seguridad, que establezca los requisitos sobre protección radiológica de obligado cumplimiento para los médicos especialistas que aplican procedimientos intervencionistas guiados por fluoroscopia, con el objetivo de optimizar las dosis recibidas por dichos profesionales y por todos los trabajadores que le asisten. _____
- El PPR no incluye un procedimiento para asegurar que el Director de la instalación radiactiva informa a la UTPR de los resultados del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos con objeto de que tras una reparación y previamente a su uso clínico, realice las pruebas de control de calidad (pruebas de estado) que considere necesarias, y si procede, que actualice el inventario de equipos y declare la modificación de la instalación radiactiva. _____
- Estaba disponible el contrato firmado con la UTPF [REDACTED] en fecha 1-08-13. ____
- El último certificado de conformidad se emitió en fecha 3-09-15 por la UTPR [REDACTED] _____
- Tenía el contenido reglamentario: (1) que se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción vigente; y (2) que se cumple el PPR de la instalación. No constan desviaciones o anomalías. _____
- Constaba la entrada en el CSN en fecha 29-03-16 del informe anual (instalación de Tipo 1). _____



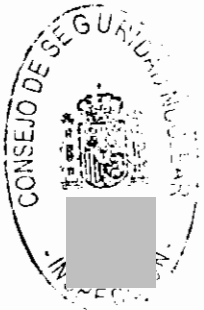
DESVIACIONES

- El PPR no estaba actualizado para recoger la situación actual de equipos incorporados ni incluía criterios para su actualización periódica, que son requisitos imprescindibles para que el PPR se pueda implantar (artículo 18.b del RD 1085/2009) y cumplir (artículo 18.e.2º del RD 1085/2009). _____
- En el PPR no constaban las atribuciones concedidas por el Titular al Director de la instalación radiactiva para realizar la supervisión de forma efectiva en los distintos Servicios y quirófanos (artículo 22.4 del RD 1085/2009). _____
- El PPR no contiene un procedimiento escrito firmado por el titular de la instalación, como responsable del funcionamiento de los equipos de rayos X en condiciones de seguridad (artículo 6 del RD 1085/2009), que establezca los requisitos sobre protección radiológica de obligado cumplimiento para los médicos especialistas que aplican procedimientos intervencionistas guiados por fluoroscopia, con el objetivo de optimizar las dosis recibidas por dichos profesionales y por todos los trabajadores que le asisten (artículos 19.1.f. y 22 del RD 1085/2009). _____
- El PPR no incluye un procedimiento para asegurar que el Director de la instalación radiactiva informa a la UTPR de los resultados del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos con objeto de que tras una reparación y previamente a su uso clínico, realice las pruebas de control de calidad (pruebas de estado) que considere necesarias (artículos 12, 14 y 15.2 del RD 1976/1999), y si procede, que actualice el inventario de equipos y declare la modificación de la instalación radiactiva. _____

OBSERVACIONES

- El PPR no contiene los procedimientos escritos para minimizar la exposición de trabajadores y público, que deben conocer y cumplir los trabajadores que operen los equipos (artículos 19.1.f. y 22 del RD 1085/2009), pero disponían de ellos en cada sala de control. _____

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 quince de junio 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.



CLÍNICA SANTA ELENA

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 Madrid
A/A D. [REDACTED]

INSTALACIÓN: CLINICA SANTA ELENA
ASUNTO: CONFORMIDAD CON ACTA DE INSPECCION.
CSN/AIN/01/RX/M-7166/2016

Madrid, 01 de julio de 2016

Por la presente, notificamos nuestra conformidad al acta de inspección y nos comprometemos a solventar las desviaciones encontradas con respecto al Programa de Protección Radiológica.

Al respecto de las desviaciones encontradas ya se están realizando las siguientes acciones:

1.- Nos encontramos actualizando el Programa de Protección Radiológica para que quede incorporada la situación actual del equipamiento así como los criterios para su actualización periódica.

2.- En la actualización de nuestro Programa de Protección Radiológica estarán incluidos los siguientes aspectos:

2.1 Atribuciones del Titular de la Instalación al Director de la misma, para realizar la supervisión de forma efectiva en los distintos servicios y quirófanos.

2.2 Se confeccionara el Procedimiento que establezca los requisitos de protección radiológica para los médicos especialistas que aplican procedimientos intervencionistas guiados por fluoroscopia, con el objetivo de optimizar las dosis recibidas por dichos profesionales y por todos los trabajadores que les asisten.

2.3 Se incluirá un procedimiento para asegurar que el Director de la Instalación, informe a la UTPR cuando se realice una reparación que pueda afectar a la calidad de a imagen o a la dosis a paciente, para que posteriormente la Unidad Técnica realice las pruebas correspondientes tras la reparación de la avería.

2.4 Se incluirá un procedimiento para que el Director de la Instalación comunique a la [REDACTED] la adquisición de nuevo equipamiento.



Instituto de Religiosas de
SAN JOSÉ DE GERONA







CLÍNICA SANTA ELENA

Estimamos que en el plazo de un mes el nuevo Programa de Protección Radiológica se encontrará actualizado e implantado.

Atentamente.


Director Gerente de Clínica Santa Elena
C/ 
28003 Madrid



Instituto de Religiosas de
SAN JOSÉ DE GERONA

ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification

