

ACTA DE INSPECCION

D/D^a [REDACTED], Inspector/a del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día quince de diciembre de dos mil quince en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**, con [REDACTED] que se encuentra ubicado [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a radiodiagnóstico médico, ubicada en el emplazamiento referido, y que se encuentra inscrita en el Registro oficial de la Comunidad Autónoma de Madrid con última modificación de fecha 14/10/14.

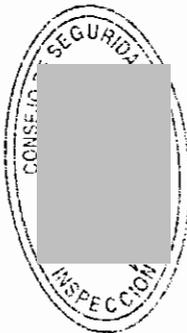
Que la Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] Jefe de Sección de Radiodiagnóstico y por D. [REDACTED] y D^a [REDACTED], Jefe y Radiofísica del Servicio de Protección Radiológica, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

Que se advierte al representante del titular de la instalación de que el acta que se levanta 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:

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- La instalación dispone de ochenta y cuatro equipos de radiodiagnóstico según consta en su última declaración en el registro. _____
- Durante la inspección no fue posible identificar todos los equipos declarados con los equipos que se encuentran en la base de datos del Servicio de Protección Radiológica (SPR). Se encontraron distintas incoherencias entre el número de equipo declarado, el número asignado por el SPR y el nombre de la sala donde se ubica. _____



- Según se manifestó, seis equipos de radiodiagnóstico no se utilizan porque están averiados. Son los equipos identificados como 26, 56, 58, 67, 70 y 77 en la última declaración. _____

La Inspección visitó: En el Servicio de Radiodiagnóstico General el equipo TC identificado como nº 91 (TM-016) de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED]

En el policlínico: el equipo TC identificado como nº 118 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], el equipo identificado como 114 de la firma [REDACTED] de radiografía digital con generador modelo [REDACTED] así como los equipos de la misma marca identificados como 111 y 112. _____

En urgencias: el equipo identificado como 142 de la firma [REDACTED] con generador modelo [REDACTED] y el equipo TC identificado como 98 de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED]. _____

- Todas las dependencias visitadas se encontraban señalizadas reglamentariamente, excepto las puertas de las cabinas del equipo TC identificado como 91. _____

Las puertas por las que acceden los pacientes a las salas disponen de cierres con cerrojos. _____

Todos estos equipos fijos visitados se operan desde sus correspondientes zonas de control detrás de cristales plomados. _____

- Las salas disponen de señalización luminosa indicando cuando los equipos están en funcionamiento. _____
- El día de la inspección, la luz indicadora de la sala donde se ubica el equipo convencional identificado como 114 no funcionaba. _____
- Disponen de material de radioprotección. _____

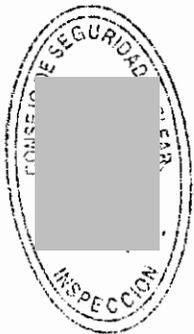
DOS. MEDIDAS DE RADIACIÓN

- Mientras que el equipo identificado como 91 realizaba una exploración de cuello con contraste se midió una tasa de dosis en el puesto de control detrás del cristal plomado $\leq 2,70 \mu\text{Sv/h}$ _____

- Mientras que el equipo identificado como 118 realizaba una exploración macizo-facial se midió una tasa de dosis en el puesto de control detrás del cristal plomado ≤ 300 nSv/h _____
- Mientras que el equipo identificado como 142 realizaba una exploración de pelvis se midió una tasa de dosis en el la puerta de acceso a la sala $\leq 3,7$ μ Sv/h.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACION

- El día de la inspección, el personal que se encontraba a cargo de los equipos, disponía de acreditación para operar los equipos y de dosimetría personal (TLD de solapa). _____
- Se mostró a la inspección un listado del personal donde se indica la clasificación del personal y el tipo de acreditación que posee. Disponen de más de treinta acreditaciones para dirigir y de más de ochenta para operar. _____
- Estaban disponibles las últimas lecturas dosimétricas, gestionadas por el _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de Servicio de Protección Radiológica propio. _____
- Disponen de certificado de conformidad de la instalación a fecha 28/03/15, en el que se indica que el Programa de Protección Radiológica está en fase de redacción y puesta a punto. _____
- Estaba disponible el Programa de Protección Radiológica redactado, según se manifiesta, en el año 2010. _____
- Según se manifiesta desconocen los contratos de mantenimiento existentes con las casas suministradoras de los equipos de radiodiagnóstico. _____
- Según se manifiesta, no reciben información de cuando se realizan intervenciones o reparaciones de los equipos de radiodiagnóstico así como si en dicha intervención o reparación se ha modificado el estado de referencia. _

- Según se manifiesta, el SPR no es informado cuando hay cambios de piezas esenciales de los equipo como por ejemplo la sustitución de los tubos. _____
- Estaban disponibles los informes de control de calidad a los equipos de rayos X.
- En el informe anual del año 2014 se adjuntan los resultados de los controles de calidad realizados a cincuenta ocho equipos. Según se manifiesta y se comprobó el día de la inspección no se anulan las citas de los pacientes para que el personal del SPR pueda realizar los controles de calidad. _____
- El informe del control de calidad realizado el 24/04/14 del equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] identificado como nº 85 muestra que uno de los parámetros están fuera de tolerancia y el informe del control de calidad realizado el 16/04/15 a ese mismo equipo muestra que todos los parámetros están dentro de tolerancia. _____
- El informe de calidad realizado en el año 2014 y 2015 del equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] identificado como nº 33 muestra que el parámetro de geometría se encuentra fuera de tolerancia. _____

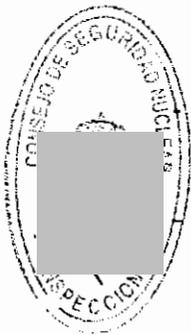
Según se manifiesta, el SPR desconoce si se han realizado intervenciones en los dos equipos mencionados anteriormente para corregir sus desviaciones. _____

Estaba disponible los resultados de las verificaciones anuales de los niveles de radiación mediante el uso de dosímetros de área gestionados por el propio SPR. _____

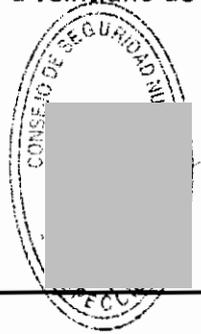
- se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación de radiodiagnóstico del año 2014. _____

CINCO. DESVIACIONES

- No estaban disponibles las hojas de trabajo de las intervenciones realizadas a los equipos de radiodiagnóstico. _____
- No se envía en el informe anual de la instalación todos los certificados de verificación tras las intervenciones o reparaciones de los equipos efectuadas en ese periodo. _____
- No se realizan con una periodicidad anual todos los controles de calidad de los equipos. _____



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 Real Decreto 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y el Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalación y Utilización de Aparatos de Rayos X, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintiuno de diciembre de dos mil quince.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 citado, se invita a un representante autorizado del **"HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE"** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Trámite al Acta de Inspección del Servicio de Radiodiagnóstico.

De acuerdo al escrito de referencia CSN/AIN/02/RX/M-1230/15 correspondiente al acta de inspección realizada por D^a [REDACTED] inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear, manifestamos nuestro acuerdo con el acta y puntualizamos lo siguiente:

- Existían efectivamente 4 errores en los distintos códigos de identificación de los equipos debidos a un mal registro de nuestro código interno en la base de datos de la Consejería. Al tratarse de un código interno del hospital no afecta a los datos de los equipos registrados en la Consejería. En los informes anuales se incorporan los dos para que puedan ser identificados más fácilmente.
- La documentación relativa al mantenimiento no es compartida con el Servicio de Radiofísica, situación que estamos tratando de resolver, especialmente la relativa a los partes de intervención.
- Los equipos en los que se pueda haber detectado algún parámetro que se manifiesta fuera de tolerancia y no exista registro de intervención, es debido a que no es significativo para su uso clínico y queda como observación para futuros controles. Quizás en la redacción de los informes se debería de cambiar el término.

En lo relativo a las desviaciones encontradas manifestamos:

1. No es política del hospital enviar esta información de forma sistemática al Servicio de Radiofísica. Se tratará de implementar un procedimiento para que esta información llegue al Servicio y pueda evaluarse la necesidad de realizar pruebas de control de calidad después de cada intervención.
2. En el informe anual se manda únicamente las pruebas de control de calidad anual. Cuando existe una intervención y es comunicada al Servicio, se realizan pruebas de verificación, si se estima conveniente, para asegurar que el equipo está dentro de tolerancia. En el futuro se incluirán además de los controles anuales los relativos a estas intervenciones.

HOSPITAL "12 DE OCTUBRE"	
Fecha	Número
12-1-16	5
SALIDA	RU HC

SALIDA DE UNIDAD
Ref: 07/030792.9/16 Fecha: 13/01/2016 09:12
Consejería de Sanidad
Gerencia H. Doce de Octubre
Destino: Consejo De Seguridad Nuclear



3. Los controles de calidad que no se han realizado, en general, es debido a que los equipos están fuera de uso o a que existen problemas para la realización debido a cambios en la programación del equipo. Existen 17 equipos de Rx que están fuera de uso, por obsolescencia, dentro del hospital. De acuerdo a nuestro registro únicamente en cuatro casos fueron pospuestas las verificaciones para el año siguiente.

Madrid 12 Enero de 2016



Jefe de Servicio de Protección Radiológica
Servicio de Radiofísica Hospitalaria
Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid



Dra. 
Directora Gerente
Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

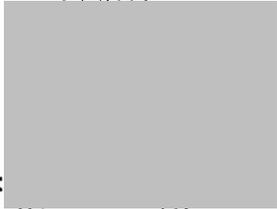
DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/02/RX/M-1230/15, de fecha quince de diciembre de dos mil quince, el Inspector/a que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Los comentarios formulados no modifica el contenido del acta.

Madrid, 18 de enero de 2016

Fdo.:


INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS