

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 6

## ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] SO, Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

**CERTIFICA:** Que se personó el día doce de mayo de dos mil quince en la **CLÍNICA Ntra. Sra. DEL ROSARIO**, cor [REDACTED], sita [REDACTED], en Albacete.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación de rayos X de diagnóstico médico ubicada en el emplazamiento referido, con última inscripción en el «Registro de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico» por Comunicación de 5-02-15 del Servicio de Industria y Energía, de la Consejería de Fomento, del Gobierno de Castilla-La Mancha, y con número registral RX/AB-1018.

Que la Inspección fue recibida por D<sup>a</sup>. [REDACTED], Administrativa, y D<sup>a</sup>. [REDACTED]. Operadora de la instalación de rayos X, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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:

- La inspección se focalizó en las responsabilidades y obligaciones que recaen en el titular indicadas en el RD 1085/2009, especialmente en los artículos 22, 23, 18 y 19. \_\_\_\_\_
- El titular no disponía de otra instalación de rayos X de diagnóstico médico. \_\_\_\_
- En la Comunicación de 5-02-15 de la última modificación inscrita se incluye la siguiente Observación: "El número de registro estatal IR/AB-1014/91 ha sido objeto de rectificación". La Inspección manifestó que el Artículo 15 del RD 1085/2009 establece que la actualización de los registros de la misma instalación se realizará sin modificar el número registral de la instalación. El titular manifestó que haría una consulta a la Consejería de Fomento con objeto de que se subsanara dicha anomalía. \_\_\_\_\_



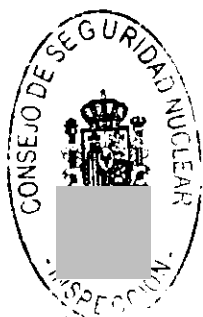
SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 6



- Tenían un Director responsable de la instalación de rayos X, D. [REDACTED] que no tenía acreditación para dirigir el funcionamiento de la instalación concedida por el CSN. Habían presentado la solicitud con fecha 11-05-15. \_\_\_\_\_
- No tenían un compromiso escrito del Director responsable de la instalación de supervisar el cumplimiento del Programa de Protección Radiológica reglamentario. \_\_\_\_\_
- Tenían 3 Operadores con acreditación concedida por el CSN para operar los equipos de rayos X. Se manifestó que eran los únicos trabajadores que operaban los equipos de rayos X. \_\_\_\_\_
- No tenían un compromiso escrito del Director y Operador de cumplir los procedimientos de trabajo contenidos en el Programa de Protección Radiológica reglamentario. \_\_\_\_\_
- El titular había contratado a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] (UTPR/M-0004). El contrato firmado no especificaba con claridad si el titular trasladaba a la UTPR las obligaciones legales relativas a la definición e implantación del Programa de Protección Radiológica y a la remisión del informe periódico al CSN. \_\_\_\_\_
- Tenían 6 equipos operativos [REDACTED], mod. [REDACTED] (telemando), [REDACTED] mod [REDACTED] convencional), [REDACTED] mod [REDACTED] (ortopantomógrafo), [REDACTED], mod. [REDACTED] mamógrafo), y dos equipos [REDACTED] mod. [REDACTED] intraoral). \_\_\_\_\_
- Además, tenían un equipo parado por avería, [REDACTED] mod [REDACTED] (densitómetro), para el que estaba prevista su sustitución. \_\_\_\_\_
- La instalación estaba clasificada en Tipo 1 por la finalidad de los equipos existentes. \_\_\_\_\_
- Los equipos de rayos X y la configuración de las salas en las que se utilizaban se correspondían con lo especificado en las inscripciones registrales. \_\_\_\_\_
- No estaba disponible el Programa de Protección Radiológica reglamentario: (1) ajustado al artículo 19 del RD 2085/2009; (2) específico de la instalación; y (3) aprobado y firmado por el titular de la instalación. \_\_\_\_\_
- Tenían cerraduras en las puertas de las salas para asegurar el control de acceso a zona controlada cuando los equipos de rayos X estén en funcionamiento, pero no estaban las llaves ni había cartel recordatorio para que los Operadores bloqueen la puerta antes de cada disparo. \_\_\_\_\_

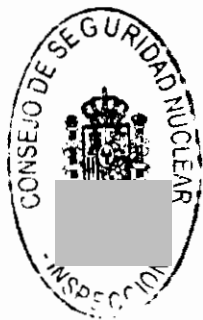


- No tenían registros de formación periódica de los trabajadores expuestos sobre los riesgos radiológicos y las normas y procedimientos a aplicar para su control. \_\_\_\_\_
- Disponían de un delantal y un protector de tiroides plomados. Era un número suficiente para aplicar los procedimientos de trabajo (las salas están anexas y hay un solo Operador por turno). \_\_\_\_\_
- El último certificado anual de conformidad de la instalación emitido en 2015 por la UTPR contratada expresaba que se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción vigente, y que se cumple el Programa de Protección Radiológica de la instalación, sin desviaciones sobre ambos temas. Expresaba también que el personal que dirige y opera dispone de acreditación del CSN para ello. Sin embargo, el Director responsable de la instalación de rayos X no tenía acreditación concedida por el CSN para dirigir el funcionamiento de la instalación. \_\_\_\_\_
- No estaban disponibles los últimos certificados de reparación de cada equipo con el contenido preceptivo. \_\_\_\_\_
- Presentaron un contrato de mantenimiento para el año 2014 firmado con Distribuidora de Productos Hospitalarios de \_\_\_\_\_ que incluía a los equipos \_\_\_\_\_, mod. \_\_\_\_\_ (convencional), \_\_\_\_\_, mod. \_\_\_\_\_ (mamógrafo), \_\_\_\_\_ mod. \_\_\_\_\_ (ortopantomógrafo) y \_\_\_\_\_ mod. \_\_\_\_\_ (telemando). \_\_\_\_\_
- La empresa \_\_\_\_\_ (ERX/M-99, ERX/M-0103) dispone de autorización para venta y asistencia técnica de equipos de rayos X de diagnóstico médico dental, podológico y convencional. Sin embargo, en el contrato se incluye un equipo de mamografía. \_\_\_\_\_
- El último informe de control de calidad de los equipos de rayos X realizado por la UTPR para comprobar la estabilidad de los parámetros de cada equipo respecto a los de su estado de referencia correspondía al año 2014. No constaba la verificación en todos los equipos de que la radiación de fuga de la carcasa, medida a la distancia de 1 m del foco, es  $\leq 1$  mGy/h a la tensión nominal máxima especificada por el fabricante para el tubo en esa carcasa. \_\_\_\_
- Tenían 4 trabajadores con dosímetro personal. Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2014 era  $< 1$  mSv/año. \_\_\_\_\_
- El último certificado de vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público, emitido por la UTPR contratada correspondía al año 2014. No constaban valores anómalos. \_\_\_\_\_

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 6



- La Inspección verificó aleatoriamente los niveles de radiación, con resultados acordes con los indicados en el certificado referido en el párrafo anterior. \_\_\_\_
- No constaba la entrada en el CSN, en el primer trimestre del año 2015, del informe anual previo con todo el contenido preceptivo: (a) certificado de conformidad para el periodo informado; (b) certificado de que tras cada reparación de un equipo que pueda repercutir en sus condiciones de funcionamiento, han verificado que se restituyen las condiciones de funcionamiento previas a la avería; (c) resumen anual de la dosimetría del personal expuesto; y (d) resultados de las verificaciones anuales de los niveles de radiación. \_\_\_\_\_

#### DESVIACIONES

- El Director responsable de la instalación de rayos X no tenía acreditación concedida por el CSN para dirigir el funcionamiento de la instalación. Habían presentado la solicitud con fecha 11-05-15 (Artículo 23 del RD 1085/2009).\_\_
- No tenían un compromiso escrito del Director responsable de la instalación de supervisar el cumplimiento del Programa de Protección Radiológica reglamentario (Artículo 22 del RD 1085/2009). \_\_\_\_\_
- No tenían un compromiso escrito de cada Director y Operador de cumplir los procedimientos de trabajo contenidos en el Programa de Protección Radiológica reglamentario (Artículo 22 del RD 1085/2009).\_\_\_\_\_
- No estaba disponible el Programa de Protección Radiológica reglamentario: (1) ajustado al artículo 19 del RD 2085/2009; (2) específico de la instalación; y (3) aprobado y firmado por el titular de la instalación (Artículo 19 del RD 1085/2009). \_\_\_\_\_
- No tenían registros de formación periódica de los trabajadores expuestos sobre los riesgos radiológicos y las normas y procedimientos a aplicar para su control (Artículos 19.1.g y 19.4 del RD 1085/2009). \_\_\_\_\_
- El último certificado de conformidad de la instalación emitido por la UTPR contratada en 2015 expresaba que el personal que dirige dispone de acreditación del CSN para ello. Sin embargo, el Director no tenía dicha acreditación, habiendo presentado la solicitud con fecha 11-05-15. \_\_\_\_\_
- No estaban disponibles los últimos certificados de reparación de cada equipo (Artículo 18.c del RD 1085/2009) con el contenido preceptivo (Artículo 15.2 del RD 1976/1999). \_\_\_\_\_



- En el último informe de control de calidad de los equipos de rayos X no constaba la verificación en todos los equipos de que la radiación de fuga de la carcasa, medida a la distancia de 1 m del foco, es  $\leq 1$  mGy/h a la tensión nominal máxima especificada por el fabricante para el tubo en esa carcasa (Anexo III.1 del RD 1976/1999). \_\_\_\_\_
- No constaba la entrada en el CSN, en el primer trimestre del año 2015, del informe anual previo con el contenido preceptivo: (a) certificado de conformidad para el periodo informado; (b) certificado de que tras cada reparación de un equipo que pueda repercutir en sus condiciones de funcionamiento, han verificado que se restituyen las condiciones de funcionamiento previas a la avería; (c) resumen anual de la dosimetría del personal expuesto; y (d) resultados de las verificaciones anuales de los niveles de radiación (Artículo 18.g del RD 1085/2009). \_\_\_\_\_

#### OBSERVACIONES

- En la última modificación inscrita de 5-02-15, la Administración había modificado el número registral RX/AB-1018 al número registral IR/AB-1014, sin explicar el motivo, ya que dicha modificación es contraria al Artículo 15 del RD 1085/2009. \_\_\_\_\_
- Tenían cerraduras en las puertas de las salas para asegurar el control de acceso a zona controlada cuando los equipos de rayos X estén en funcionamiento, pero no estaban las llaves ni había cartel recordatorio para que los Operadores bloqueen la puerta antes de cada disparo (Artículo 19.1.d del RD 1085/2009).
- El contrato de mantenimiento para el año 2014 firmado con Distribuidora de Productos Hospitalarios (\_\_\_\_\_) incluía a un equipo de mamografía para el cual la empresa (\_\_\_\_\_) ERX/M-99, ERX/M-0103) no dispone de autorización para asistencia técnica. \_\_\_\_\_

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 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y el RD 1085/2009 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 por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a catorce de mayo de dos mil quince.

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

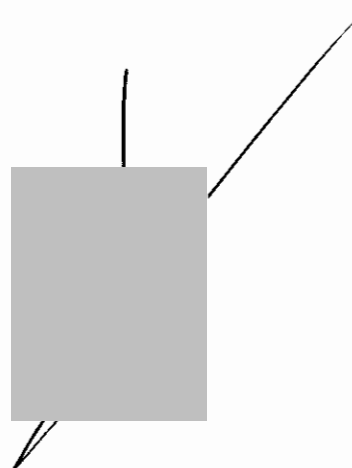


Hoja 6 de 6

---

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la **CLÍNICA Ntra. Sra. DEL ROSARIO** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

27-05-15.



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR.

A/A [REDACTED]

INSPECTOR.

C/ PEDRO JUSTO DORADO DELLMANS, 11  
28040 MADRID.

Estimado Jesús.

Hemos recibido el Acta de Inspección, para su firma, del pasado día 12 de mayo.

Procedemos a enviarle una copia de los dos ejemplares firmados no sin antes comentarle en qué momento estamos ante las desviaciones/observaciones que aparecen en dicha acta:

- 1- Efectivamente el Director Responsable de la instalación no tiene la acreditación, ya está pedida tal y como figura en el acta, pero habiéndonos puesto en contacto con [REDACTED] no hemos recibido una respuesta.
- 2- En cuanto el programa de Protección reglamentario y los compromisos de tanto el director como los operadores de que se cumplan los procedimientos, ha sido informada nuestra UTPR para que proceda a enviarnoslos. (Se les enviarán en cuanto los tengamos).
- 3- Una vez hablado con la Consejería de Fomento acerca del número registral de nuestra instalación, nos comunican que quedó rectificado en esta Consejería a todos los efectos y nos confirman que es IR/AB-1014. Dicho órgano nos mandará un nuevo registro de la baja del TAC, que también les enviaremos en cuanto nos llegue.
- 4- Ya está asegurado el control de acceso a las salas de Rx mediante llaves en las cerraduras y puestos los carteles recordatorios del bloqueo de dichas puertas.
- 5- Nos comunican desde la UTPR que en el primer trimestre del año intentaron enviar el informe anual a través de la Oficina Virtual del CSN y tuvieron algún problema. Adjunto Acuse de Recibo de Registro Telemático de Documentación.
- 6- En contacto con la empresa [REDACTED] nos afirman que sí que tienen autorización para la asistencia técnica del mamógrafo. Estamos a la espera de la documentación que les remitiremos también en cuanto la tengamos.

No dude en ponerse en contacto conmigo para cualquier aclaración.

Atentamente,

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
GERE  
[REDACTED]  
Rosario

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 8933

Fecha: 28-05-2015 12:50

**DILIGENCIA**

En relación con el acta de referencia **CSN/AIN/01/RX/AB-1018/15**, de fecha 12-05-15, correspondiente a la inspección realizada a la **CLÍNICA Ntra. Sra. DEL ROSARIO**, el inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite de la misma:

- Comentario 1.- No modifica el contenido del acta. \_\_\_\_\_
- Comentario 2.- No modifica el contenido del acta. \_\_\_\_\_
- Comentario 3.- No modifica el contenido del acta. \_\_\_\_\_
- Comentario 4.- No modifica el contenido del acta. \_\_\_\_\_
- Comentario 5.- No modifica el contenido del acta. \_\_\_\_\_
- Comentario 6.- No modifica el contenido del acta. \_\_\_\_\_

En Madrid, a nueve de junio de dos mil quince.



  
  
INSPECTOR