

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día veinticuatro de enero de dos mil trece en el HOSPITAL GENERAL DE GUADALAJARA, cuyo titular es el Servicio Salud de Castilla-la Mancha (SESCAM), de NIF [REDACTED], y que se encuentra ubicado en la calle [REDACTED], en Guadalajara (C.P.-19002).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico médico, y que se encuentra inscrita en el Registro oficial de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha desde fecha 18/04/2000.

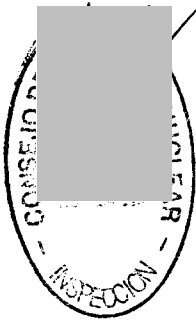
Que el ámbito de la inspección se circunscribió a las actividades y procedimientos intervencionistas que se realizan en las Áreas de Hemodinámica y Radiología del hospital, no habiéndose inspeccionado otros servicios que también realizan intervencionismo, como Cirugía Vasculor, Traumatología o UCI.

Que el inspector estuvo acompañado por D^a [REDACTED] [REDACTED] funcionaria de la Comunidad Autónoma de Canarias, con funciones de Encomienda de Inspección del Consejo de Seguridad Nuclear.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico, y por D. [REDACTED], Jefe de Sección de Cardiología, 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:



SN

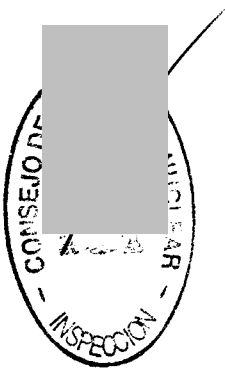
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

OBSERVACIONES

AREA DE RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- La sala dedicada a esta actividad se encuentra ubicada en la Planta Baja y es la denominada "Sala 12". Disponía de la señalización de trébol reglamentaria y tenían medios para un control de acceso efectivo. _____
- Según se manifestó, las paredes de la sala están plomadas. Las puertas y visor también lo estaban. El techo colindaba con terraza sin acceso. ____
- El equipo instalado en esta sala es un arco radioquirúrgico de la marca y modelo _____ provisto de un panel plano. Fue declarado en 2008 y es utilizado exclusivamente para intervencionismo.
- Disponían de elementos de protección individual tales como delantales, varios de ellos con protección posterior, collarines, y otras prendas personales plomadas. Se comprobó que dichos medios eran utilizados y estaban en número suficiente. _____
- Se disponía de otros elementos de protección colectiva tales como pantallas colgantes de techo y cortinillas plomadas en el tablero de la mesa quirúrgica. Se comprobó que asimismo eran utilizados. _____
- El equipo se opera generalmente a pie de tubo. En el interior de la sala había un indicador luminoso de emisión del haz. Manifestaron que el equipo dispone de alarma sonora por tiempo de irradiación > 5 minutos.
- Según manifestaron, el mantenimiento del equipo es preventivo y correctivo y sujeto a contrato. _____
- El equipo disponía de indicador de tiempo de escopia y de dosis a paciente, en unidades de PDA y KA. Según se manifestó, estos datos, pasan al PACS. Se comprobó que, además, se imprimen en una pegatina que se añade al informe de la intervención. _____
- En el Servicio de Radiología se disponía de otro equipo para intervencionismo mamario, de marca _____, con tablero de pronación. En el momento de la inspección no se estaba utilizando y, según se manifestó, solo se usa un día por semana. _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

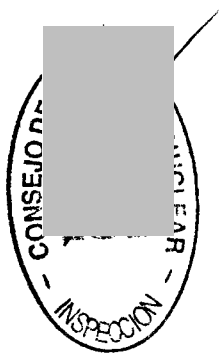
█ /

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACION

- Los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes durante el procedimiento de radiología intervencionista que se desarrollaba en el momento de la inspección eran:
 - D. █; radiólogo
 - D. █, radiólogo
 - D^a █, DUE
 - D^a █, DUE y
 - D. █; TER. _____
- Estas personas disponían y portaban dosímetro de solapa y, los dos primeros, además, de muñeca. Las lecturas quinquenales acumuladas de todos estos dosímetros de solapa son menores a 8 mSv/5 años. _____
- El Jefe del Servicio de Radiología dispone de Acreditación del CSN para Dirigir. Manifestó no sentirse responsable de las actividades radiológicas que se realizan en el hospital fuera de su Servicio. _____
- D. █ █ █ y D. █ █ █ disponen de sendas Acreditaciones del CSN, para Dirigir y para Operar, respectivamente. Según manifestó el primero de ellos, también dispone del Diploma de formación de 2º Nivel a que se refiere la Orden SCO/3276/2007 del Ministerio de Sanidad y Consumo. _____
- Según manifestó D. █, responsable del Servicio de Riesgos Laborales, todo el personal intervencionista está clasificado como de categoría A. _____

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- En el departamento de Riesgos Laborales se disponía de los resultados de un control de calidad del equipo de la sala 12, realizado por la UTPR de (█), en fechas 11-15/06/2012, así como de la medida de niveles de radiación ambiental y estimación de dosis a pacientes en el mismo equipo. En él no había anomalías reseñadas. _____
- Igualmente disponían de los resultados relativos al equipo de mamografía intervencionista, con visita realizada por la UTPR en fecha 1 a 4/10/2012. Tampoco se reseñan anomalías en dicho informe. _____



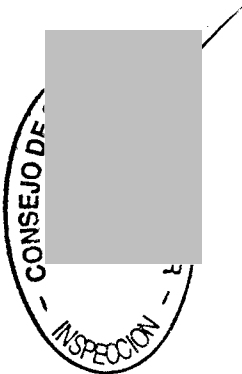
SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

AREA DE CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- En la Planta Primera del Hospital había dos salas dedicadas a esta actividad, una para Hemodinámica y otra para Electrofisiología. Ambas salas disponían de la señalización de trébol reglamentaria y tenían medios para un control de acceso efectivo. _____
- Según se manifestó, las paredes de las salas están plomadas. Las puertas y visor también lo estaban. Ambos equipos son utilizados de forma exclusiva para actividades de intervencionismo. _____
- El equipo instalado en la sala de Hemodinámica era un arco radioquirúrgico de la marca y modelo _____, con mesa _____ provisto de intensificador de imagen y declarado en 2006. _
- El equipo instalado en la sala de Electrofisiología era un arco radioquirúrgico de la marca y modelo _____ provisto de intensificador de imagen y declarado en 2004. _____
- En ambas salas disponían de elementos de protección individual tales como delantales, collarines, y otras prendas plomadas. Se comprobó que dichos medios eran utilizados y estaban en número suficiente. ____
- En la sala de Hemodinámica se disponía de pantalla colgante de techo aunque no de cortinillas plomadas en el tablero de la mesa quirúrgica. En la de Electrofisiología, no había ninguno de los dos elementos. ____
- Ambos equipos se operan generalmente a pie de tubo. Se comprobó que el equipo de Hemodinámica dispone de alarma sonora por tiempo de irradiación > 5 minutos. Se manifestó que el otro equipo también dispone de dicho sistema de alarma sonora. _____
- Según manifestaron, el mantenimiento de ambos equipos es preventivo y correctivo y sujeto a contrato. _____
- Ambos equipos disponían de indicador de tiempo de escopia y dosis a paciente. Según se manifestó, estos datos no pasan al PACS aunque sí se entrega al paciente la información recogida en soporte disco. _____
- En ninguna de las zonas de control de las tres salas de intervencionismo se midieron tasas de dosis superiores al fondo radiológico natural. ____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACION

- Los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes durante los procedimientos de cardiología intervencionista que se desarrollaban en el momento de la inspección eran:

En la sala de Hemodinámica:

- D^a [REDACTED], cardióloga
- D. [REDACTED], cardiólogo
- D^a [REDACTED], DUE
- D^a [REDACTED], DUE
- D^a [REDACTED], Auxiliar.

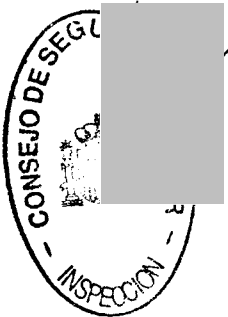
En la sala de Electrofisiología:

- D^a [REDACTED], cardióloga
- D. [REDACTED], cardiólogo
- D^a [REDACTED], DUE
- D. [REDACTED], DUE y
- D^a [REDACTED], Auxiliar. _____

- Estas personas disponían y portaban dosímetro de solapa y, algunos de ellos también de muñeca. Las lecturas quinquenales acumuladas de todos estos dosímetros de solapa son menores a 17 mSv/5 años. ____
- Según se manifestó, ninguno de los cardiólogos presentes disponen del Diploma de formación de 2º Nivel a que se refiere la Orden SCO/3276/2007 del Ministerio de Sanidad y Consumo. _____

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- En el despacho de D. [REDACTED], se disponía de los resultados de un control de calidad de los equipos de ambas salas, realizado por la UTPR del [REDACTED], [REDACTED] en fechas 1 a 4 de octubre de 2012, así como de la medida de niveles de radiación ambiental y estimación de dosis a pacientes. En él no había otras anomalías reseñadas que un malfuncionamiento de la señalización luminosa de Hemodinámica. ____
- D. [REDACTED] manifestó que todos los trabajadores arriba citados son citados para pasar el reconocimiento médico anual y que no le ha sido comunicado por cada uno de ellos el hecho de si trabajan o no como expuestos a radiaciones en otras instalaciones ajenas a la RX/GU-0005.
- En la sala de Hemodinámica había dentro dos personas, auxiliares de UCI en formación, que no son considerados Trabajadores Expuestos y, que no portaban dosímetro personal aunque si prendas de protección. _

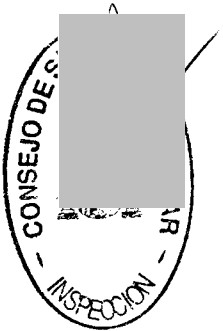


SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DESVIACIONES

- No disponían de Servicio de Protección Radiológica propio ni estaba disponible en el momento de la inspección **un contrato escrito** vigente con ninguna UTPR. Se incumple así el artículo 24 del Real Decreto 1085/2009 o Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____
- Ni D. _____, que realiza disparos habitualmente, ni D^a _____ y D^a _____, que lo hacen ocasionalmente, disponen de **Acreditación** para ello, incumpléndose por tanto el artículo 23º, a) del Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____
- En el Área de Cardiología, que funciona realmente como una instalación independiente de la del Servicio de Radiodiagnóstico, no había ninguna persona con **Acreditación** del CSN para Dirigir y, de las diez personas presentes en el interior de las salas en el momento de la inspección, sólo D^a _____, enfermera, dispone de Acreditación del CSN para Operar los equipos. Se incumple por tanto el artículo 23º, a) del citado Real Decreto 1085/2009. _____
- No disponían de un **Programa de Protección Radiológica**, incumpléndose así el artículo 18 del citado Real Decreto 1085/2009. ____
- No estaba disponible el **Certificado de Conformidad de la instalación**, firmado por la UTPR, a que se refiere el artículo 18.e) del citado Real Decreto 1085/2009. _____
- No han enviado al CSN ningún **Informe Periódico** relativo al 2011 ni 2012, incumpléndose así el artículo 18.g del Real Decreto 1085/2009. _
- No pudieron acreditar que en ninguna de las áreas de intervencionismo se haya realizado una **estimación de dosis al cristalino**, incumpléndose por tanto el artículo 19.3.b.4º del citado Real Decreto 1085/2009. _____
- En la sala de Hemodinámica no se disponía de **cortinillas plomadas** en el tablero de la mesa quirúrgica. En la de Electrofisiología, no se disponía de **pantalla colgante de techo** ni de cortinillas plomadas en el tablero. Se incumple por tanto el artículo 19.2.e).2º del citado Real Decreto 1085/2009. _____

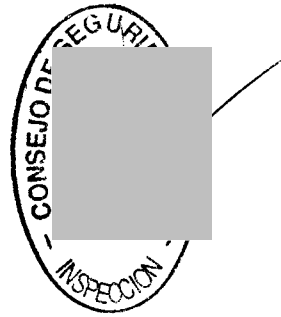


SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

█ /

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 Real Decreto 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y el Real Decreto 35/2008 por el que se modifica el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a uno de febrero de dos mil trece.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 35/2008 citado, se invita a un representante autorizado del Centro "HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE GUADALAJARA" (Guadalajara) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Acompañamos escrito de alegaciones y anexos al presente Acta de Inspección.

Guadalajara, 6 de marzo de 2013

Directora

Dra. D^a



En relación a la Inspección nº **CSN/AIN/01/RX/GU-0005/2013**, efectuada por D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear, en las instalaciones destinadas a Hemodinámica y Radiología intervencionista del Hospital Universitario de Guadalajara, describimos las desviaciones incluidas en el Acta realizando las alegaciones que proceden en cada caso:

Desviación 1.

No disponían de Servicio de Protección Radiológica propio ni estaba disponible en el momento de la inspección un contrato escrito vigente con ninguna UTPR. Se incumple así el artículo 24 del Real Decreto 1085/2009 o Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Alegación a la desviación 1.

[REDACTED] dependiente de [REDACTED], actúa como Unidad de Protección Radiológica, UTPR en las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico dependientes del [REDACTED].

Se aporta escrito del citado organismo, fechado en Valencia el día 11 de febrero de 2013, indicando en el punto 1º la situación administrativa derivada de las transferencias del INSALUD a la Junta de Comunidades de Castilla la Mancha, por lo que entendemos se cumple la legislación a la que se refiere en el texto de la desviación. **Anexo 1.**

Desviación 2.

Ni [REDACTED], que realiza disparos habitualmente, ni Dª [REDACTED] y Dª [REDACTED]; que lo hacen ocasionalmente, disponen de Acreditación para ello, incumpléndose por tanto el artículo 23º, a) del Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Alegación a la desviación 2.

El [REDACTED], de reciente incorporación a la plantilla de este Centro, está en posesión del título de Especialista en Radiodiagnóstico (2012), y ha realizado el curso que le acredita para dirigir Instalaciones de Radiodiagnóstico, habiendo solicitado al C.S.N. la convalidación del mismo para obtener la Acreditación correspondiente.

El personal de enfermería que cita, Dña. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] no tienen asignadas entre sus funciones el operar el equipo radiológico, no obstante, por entender que ocasionalmente pueden realizarlas, se incluirán en el programa de formación del presente ejercicio para la obtención de la correspondiente Acreditación.

Desviación 3.

En el Área de Cardiología, que funciona realmente como una instalación independiente de la del Servicio de Radiodiagnóstico, no había ninguna persona con Acreditación del CSN para Dirigir y, de las diez personas presentes en el interior de las salas en el momento de la inspección, sólo D^a [REDACTED] enfermera, dispone de Acreditación del CSN para Operar los equipos. Se incumple por tanto el artículo 23º, a) del citado Real Decreto 1085/2009.

Alegación a la desviación 3.

Se aportan como **Anexo 2** las certificaciones de los cursos de Segundo Nivel realizados por el personal médico de la unidad de Hemodinámica que se cita:

- D. [REDACTED]
- D. [REDACTED]
- Dña. [REDACTED]
- Dña. [REDACTED].

El personal de enfermería de la unidad, D.U.E. y Auxiliares de enfermería, no operan los equipos radiológicos.

Desviación 4.

No disponían de un Programa de Protección Radiológica, incumpléndose así el artículo 18 del citado Real Decreto 1085/2009.

Alegación a la desviación 4.

El Servicio de Radiodiagnóstico dispone de Acreditación ISO-9001 2008; el Programa de Protección Radiológica forma parte del "Programa de Garantía de Calidad", documentación incluida en el Sistema de Gestión de la Calidad ISO-9001 2008, para su consulta está disponible en la dirección de la intranet del Hospital Universitario que se cita; El acceso a esta información no está restringido.

[I:/radiología/CALIDADRADIODIAGNÓSTICO/PROGRAMA DE GRANTIA DE CALIDAD](#)

Se aporta copia del documento a estas alegaciones como **Anexo 3**.

Desviación 5.

No estaba disponible el Certificado de Conformidad de la instalación, firmado por la UTPR, a que se refiere el artículo 18.e) del citado Real Decreto 1085/2009.

Alegación a la desviación 5.

Con fecha 8 de febrero se ha cursado a nuestra UTPR solicitud de Certificado de Conformidad de la última revisión bianual por estar clasificada nuestra instalación como Tipo 2.

Una vez en nuestro poder el citado documento les será aportado de inmediato.

Desviación 6.

No han enviado al CSN ningún Informe Periódico relativo al 2011 ni 2012, incumpléndose así el artículo 18.g del Real Decreto 1085/2009.

Alegación a la desviación 6.

En breve les serán enviados los informes solicitados que con carácter anual y dentro del primer trimestre del año han de remitirse al CSN.

Desviación 7.

No pudieron acreditar que en ninguna de las áreas de intervencionismo se haya realizado una estimación de dosis al cristalino, incumpléndose por tanto el artículo 19.3.b.4º del citado Real Decreto 1085/2009.

Alegación a la desviación 7.

Consultada nuestra UTPR sobre el contenido de esta desviación 7, nos aportan la justificación contenida en el punto 4 del escrito al que hacemos referencia en las alegaciones a la desviación 1. Se adjunta como **Anexo 4**.

Desviación 8.


En la sala de Hemodinámica no se disponía de cortinillas plomadas en el tablero de la mesa quirúrgica. En la de Electrofisiología, no se disponía de pantalla colgante de techo ni de cortinillas plomadas en el tablero. Se incumple por tanto el artículo 19.2.e).2º del citado Real Decreto 1085/2009.

Alegación a la desviación 8.

Por nuestra parte se han dado instrucciones al Servicio de Suministros para que a la mayor brevedad posible se adquiera e instale la dotación de cortinillas plomadas para las mesas de las salas de Hemodinámica y Electrofisiología así como la pantalla de la que actualmente carece esta última.

Una vez instaladas las mismas se les comunicará.

Y todo ello de conformidad con lo dispuesto en el RD 35/2008 que modifica el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se eleva el presente documento al Consejo de Seguridad Nuclear en Guadalajara, a 6 de marzo de 2013, siendo firmado por la Gerente del Área Sanitaria, como representante autorizada del Hospital Universitario de Guadalajara.

Gerente de  encia
de Atención  ada,

Dra. D^a 