



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el tres de noviembre de dos mil dieciséis en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL TAJO**, sito en [REDACTED] en Aranjuez (Madrid).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación de rayos X ubicada en el emplazamiento referido, destinada a diagnóstico médico, cuya inscripción registral vigente fue concedida a la **UNIDAD CENTRAL DE RADIODIAGNÓSTICO (UCR)**, con **NIF** [REDACTED], por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, por Resolución de 25-02-13.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Responsable Económico Financiero, D. [REDACTED], Director Técnico, D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico, D. [REDACTED], Coordinador de Radiología, y D^a. [REDACTED], Técnico Superior de PR, de [REDACTED] Unidad Técnica de Protección Radiológica, 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 Unidad Central de Radiodiagnóstico (UCR) es una Empresa Pública de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid que gestiona de manera conjunta los servicios de radiodiagnóstico del H.U. del Tajo (Aranjuez), H.U. del Sureste (Arganda del Rey), H.U. del Henares (Coslada), H.U. Infanta Cristina

(Parla), H.U. Infanta Leonor (Santa Eugenia) y H.U. Infanta Sofía (San Sebastián de los Reyes). _____

INSTALACIÓN

- Tenían 8 equipos de rayos X: TAC (1), mamografía (1), equipos quirúrgicos (1), equipos móviles (2) y diagnóstico general (3), relacionados en la inscripción registral vigente. _____
- Los equipos estaban asignados a una Unidad Orgánica, el Servicio de Radiodiagnóstico del H.U. del Tajo; 2 son móviles (operan en salas sin blindaje estructural, a los efectos del artículo 2 del RD 1085/2009); y los fijos estaban instalados en 6 salas. Estaban operativos todos los equipos. _____
- En el Hospital U. del Tajo existe otra instalación autorizada de radiodiagnóstico, cuyo titular es el [REDACTED], con inscripción registral vigente de referencia IRCAM-7033 (referencia RX/M-7033 en el CSN), que dispone de un equipo de rayos X [REDACTED]. _____
- Los equipos (generador y tubo) y las salas en las que se utilizan se corresponden con la inscripción registral vigente, salvo 2 tubos que habían sido sustituidos y habían sido declarados para su registro en fecha 1-11-16. _____
- Las salas que alojaban los equipos visitados (salas 2 y 3) eran de uso exclusivo. Los accesos 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. _____
- El marcado y etiquetado de los equipos eran los reglamentarios. _____
- Los sistemas de seguridad y señalización incluían puesto de control fuera de la sala y cristal plomado para observar al paciente, interruptor de emergencia de rearme manual junto a la mesa de control, una luz roja junto a la puerta de entrada del público a la sala, un pasador para impedir la entrada inadvertida del público cuando el equipo está irradiando. Todos estaban operativos, excepto la luz roja junto a la puerta de entrada del público a cada sala. _____
- Disponían de delantales (9), protectores de tiroides (7) y gafas plomadas (2) en buen estado, que eran suficientes para permitir su uso simultáneo cuando así lo exigen los procedimientos escritos para minimizar la exposición de trabajadores y público, excepto que las 2 gafas plomadas no se utilizaban para proteger el cristalino de las personas que intervienen en la inmovilización del paciente o acompañan a un paciente pediátrico, según se manifestó. _____





NIVELES DE RADIACIÓN

Medidos por el titular



- Estaban disponibles las medidas de niveles de radiación en los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público, realizadas por [REDACTED] en fecha 1-11-16 "Control de calidad del equipamiento y Niveles de radiación". No constaban valores que hicieran necesario optimizar las dosis que pudieran ser recibidas. _____
- Las medidas de los niveles de radiación en el Arco Quirúrgico 433 (punto 22) incluían las que afectarían a un trabajador que no utilice elementos de protección personal, de las que se derivan dosis anuales potenciales superiores al límite reglamentario. Sin embargo, los resultados obtenidos no establecían ninguna correlación con las dosis potenciales para el cristalino del trabajador ni hacían referencia a los procedimientos de protección radiológica que establecen el uso obligatorio de los elementos de protección personal. _____

Medidos por la inspección

- La inspección midió los niveles de radiación mientras se irradiaba sobre un recipiente de agua (20x20x12 cm) para simular la dispersión que produce un paciente adulto, con parámetros de exposición de condiciones clínicas (79 kV, 320 mA y 31.3 ms). _____
- En el puesto de control (a 30 cm del cristal plomado) y a 30 cm de la puerta de acceso de pacientes de los 2 equipos se obtuvieron valores de dosis acumuladas que aseguran el cumplimiento del límite anual de los trabajadores y del público, teniendo en cuenta la carga de trabajo (mA.s/año) de los equipos y los factores de ocupación de cada zona recomendados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = 1/4, ocasional = 1/16). _____
- En el supuesto de una persona que interviene en la inmovilización del paciente o acompaña a un paciente pediátrico, se obtuvieron valores de dosis acumulada en cristalino que podrían superar 20 mSv/año si dicha persona no lleva gafas plomadas y repite varias veces al año. _____

PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

Acreditaciones

- Constaba el nombramiento de un Director de la instalación de rayos X designado por el titular para dirigir la instalación de rayos X y supervisar el cumplimiento del Programa de Protección Radiológica, D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico, el 3-11-16. _____

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles las copias de los certificados de acreditación expedidos por el CSN o por una entidad con un curso homologado de todos los trabajadores que dirigen (7 trabajadores) y operan (23 trabajadores) los equipos, excepto en el caso de 5 trabajadoras que los habían extraviado: [REDACTED]

- La operación de los equipos la realizaban exclusivamente trabajadores con acreditación, según se manifestó. _____

Formación continuada

- El plan de formación continuada de todos los trabajadores expuestos para actualizar sus conocimientos en protección radiológica a un nivel adecuado a su responsabilidad y riesgo, que se contempla en el Programa de Protección Radiológica: (a) no incluye como contenido esencial a los Procedimientos de protección radiológica; y (b) no fija un intervalo máximo (artículos 19.1.g, 21 y 23 del RD 783/2001). _____
- Estaba disponible la fecha de la última sesión de formación continuada (curso sobre Optimización de Dosis impartido por [REDACTED] el 14-09-15). _____

Dosimetría

- Los trabajadores estaban clasificados en categoría B, con dosímetro personal de solapa, dependiendo del riesgo radiológico estimado. _____
- La clasificación era coherente con las recomendaciones de la "Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario", SEPR (Ene, 2012). _____
- Según el informe dosimétrico, la dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero, acumulada hasta septiembre 2016 no era significativa, excepto en un trabajador [REDACTED] al que el SDP había asignado dosis administrativas. _____

DOCUMENTACIÓN

Unidad Técnica de Protección Radiológica

- Estaba disponible el contrato firmado con [REDACTED] en fecha 25-08-15. Entre las funciones encomendadas constan: (1) el asesoramiento específico en protección radiológica; y (2) la ejecución de las obligaciones que en recaen en el titular indicadas en el artículo 18 del RD 1085/2009. _____



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible el certificado de conformidad emitido en fecha 4-08-16. Tenía el contenido reglamentario. No constan desviaciones o anomalías. _____

Programa de Protección Radiológica

- Estaba disponible el Programa de Protección Radiológica (PPR) vigente: "Programa de Garantía de Calidad y Protección Radiológica del Servicio de Radiodiagnóstico", ref.: PGC-6484-14, ed. 01, rev. 03 (diciembre, 2014). Está firmado por un representante legal del titular, que es a quien corresponde definirlo e implantarlo, incluye criterios para su actualización, está actualizado en todo su contenido y es específico de la instalación, que son requisitos imprescindibles para que se pueda cumplir. _____

Procedimientos de protección radiológica

- El PPR incluye los procedimientos escritos que deben conocer y cumplir los operadores de equipos de grafía, fijos y móviles, para minimizar la exposición de trabajadores y público. _____

Informe periódico de la instalación

- Estaba disponible el informe anual (instalación de Tipo 1) de 2015. No incluye los certificados de verificación tras las intervenciones o reparaciones de los equipos efectuadas en el periodo. _____

Programa de Garantía de Calidad

- Estaba disponible el Programa de Garantía de Calidad (PGC) vigente: "Programa de Garantía de Calidad y Protección Radiológica del Servicio de Radiodiagnóstico", ref.: PGC-6484-14, ed. 01, rev. 03 (diciembre, 2014). _____

Mantenimiento

- El PGC no contempla la participación del físico de la UTPR responsable del control de calidad tras cada intervención de mantenimiento realizada por una EVAT, para asegurar que se cumplen los artículos 11.g del RD 1085/2009 y 15.2 del RD 1836/1999 y los apartados 3.2 y 3.4 del Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico. _____

DESVIACIONES

- La luz roja junto a la puerta de entrada a las salas 2 y 3 no estaba operativa (artículo 19.1.d del RD 1085/2009). _____
- Las dosis externas recibidas por un trabajador expuesto (_____) no se habían determinado con una periodicidad no superior a un mes (artículo 27 del RD 783/2001). _____



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Página 6 de 7

- El informe anual de 2015 no incluye los certificados de verificación tras las intervenciones o reparaciones de los equipos efectuadas en el periodo (artículo 18.g.2 del RD 1085/2009). _____

OBSERVACIONES

- No utilizaban las dos gafas plomadas disponibles para proteger el cristalino de las personas que intervienen en la inmovilización del paciente o acompañan a un paciente pediátrico (artículos 19.2.c y 19.2.e del RD 1085/2009). _____
- Las medidas de niveles de radiación en el Arco Quirúrgico 433 (punto 22) realizadas por _____ en fecha 1-11-16 "Control de calidad del equipamiento y Niveles de radiación" no establecían ninguna correlación con las dosis potenciales para el cristalino del trabajador ni hacían referencia a los procedimientos de protección radiológica que establecen el uso obligatorio de los elementos de protección personal (artículo 18.d del RD 1085/2009 y anexo II del RD 1976/1999). _____
- Cinco trabajadoras _____) habían extraviado los certificados de acreditación expedidos por el CSN o por una entidad con un curso homologado (Instrucción IS-17 del CSN). _____
- El plan de formación continuada de todos los trabajadores expuestos para actualizar sus conocimientos en protección radiológica a un nivel adecuado a su responsabilidad y riesgo, que se contempla en el Programa de Protección Radiológica: (a) no incluye como contenido esencial a los Procedimientos de protección radiológica; y (b) no fija un intervalo máximo (artículos 19.1.g, 21 y 23 del RD 783/2001). _____
- El Programa de Garantía de Calidad no contempla la participación del físico de la UTPR responsable del control de calidad tras cada intervención de mantenimiento realizada por una EVAT, para asegurar que se cumplen los artículos 11.g del RD 1085/2009 y 15.2 del RD 1836/1999 y los apartados 3.2 y 3.4 del Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico. _____

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



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

sede del CSN a treinta de diciembre 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.



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 509

Fecha: 17-01-2017 13:15

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

**INSTALACIÓN: UNIDAD CENTRAL DE RADIODIAGNÓSTICO EN EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO DEL TAJO
ASUNTO: CONFORMIDAD CON ACTA DE INSPECCION
CSN/AIN/02/RX/M-5787/2016**

San Sebastián de los Reyes, 12 de enero de 2017

Por la presente, notificamos nuestra conformidad al acta de inspección y nos comprometemos a solventar las desviaciones encontradas:

- 1.- Las luces rojas de señalización que no se encuentran operativas serán reparadas para su correcto funcionamiento.
- 2.- Se incluirán los certificados de verificación tras intervenciones, en los siguientes Informes Periódicos que se presenten en este organismo.

Así mismo se tendrán en cuenta todas las observaciones efectuadas para la mejora continua de todos los procedimientos de protección radiológica establecidos en nuestro servicio.

Atentamente.

La Directora Gerente



DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/02/RX/M-5787/2016, de fecha 3-11-16, correspondiente a la inspección realizada a la **UNIDAD CENTRAL DE RADIODIAGNÓSTICO (UCR)**, en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL TAJO**, el inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite de la misma:

- Los compromisos adquiridos por el titular subsanan las desviaciones y las observaciones. Se hará una inspección confirmatoria en 2017. _____

En Madrid, a tres de abril de dos mil diecisiete



INSPECTOR