

ACTA DE INSPECCIÓN

D. _____ y D. _____, funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditados como inspectores,

CERTIFICAN QUE: Se han personado el día cuatro de febrero de dos mil diecinueve en el centro sanitario "Hospital Universitario Infanta Sofía", que se encuentra ubicado en la calle _____, en el término municipal de San Sebastián de los Reyes, en la provincia de Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico médico y cuyo titular es la Unidad Central de Radiodiagnóstico (UCR), con _____. La instalación se encuentra inscrita en el Registro oficial del Ministerio de Industria desde 2008 y la última modificación de dicha inscripción se realizó el 14/08/2018.

La inspección fue recibida, en representación del titular, por D. _____, D. _____, Director Gerente y Técnico de la UCR respectivamente, y por D^a _____, Directora acreditada de la instalación radiactiva, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Durante la inspección estuvieron presentes D. _____, Coordinador de los Técnicos de imagen del centro; D^a _____, Técnico de la UTPR Xafex; D. _____ y D. _____, Director Técnico e Ingeniero respectivamente de la empresa APR, responsable de la asistencia técnica de los equipos.

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:

UNO. INSTALACIÓN

- La inspección se limitó al equipo TAC y al personal que atiende dicha sala. _____
- La sala del TAC, situada en la Planta Baja, estaba reglamentariamente señalizada y disponía de medios para realizar su control de accesos. Colindaba en el mismo plano con la sala de control, con las cabinas de pacientes, con un pasillo y con la sala de espera de radiología vascular. Según manifestaron y según la documentación disponible, todos estos colindamientos disponen de blindaje plomado. _____
- El equipo instalado en esta sala era de marca y modelo _____, con generador _____ y _____. El equipo figura inscrito en el registro oficial. El tubo original fue sustituido por otro similar en agosto de 2017, habiendo constancia documental de tal hecho. _____
- El equipo era operado desde el interior de la cabina de control. _____
- Según se manifestó, las puertas de acceso a la sala fueron cambiadas en 2018 por tener ciertos desajustes en sus sujeciones. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se disponía de delantales y otros protectores plomados. _____
- El visor de la sala de control era de cristal plomado. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Mientras se efectuaban exploraciones a distintos pacientes, se efectuaron medidas de tasas de dosis en distintos puntos, obteniéndose los valores siguientes:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de control del TAC.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso desde zona de control.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo colindante a la sala.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de espera de radiología vascular, en el asiento más próximo a la sala del TAC. _____

CUATRO.- PROTECCIÓN FÍSICA

- No aplica este apartado. _____

CINCO.- PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Los operadores del TAC presentes en el momento de la inspección eran D. _____ y D. _____, ambos técnicos con acreditación del CSN como operadores. Ambos portaban dosímetro personal de solapa. _____
- el Coordinador de Técnicos, D. _____ disponía de acreditación para operar los equipos. _____
- Estaban disponibles las lecturas actualizadas de _____ de solapa, entre ellas las de los operadores presentes. Exceptuando las llamadas Dosis Administrativas, todas las lecturas eran menores a 1 mSv/año. Según manifestaron el Coordinador de Técnicos y la técnico de la UTPR, en la actualidad se están llevando a cabo reuniones con el fin de reducir el número de dosímetros no enviados o no leídos de forma mensual. _____
- Aunque en el momento de la inspección no fue posible visualizarlo, los operadores citados manifestaron tener acceso a una versión digital del Programa de Protección Radiológica, ubicada en el servidor del hospital. Al finalizar la inspección, se hace entrega a la Inspección de una copia del citado Programa, en documento conjunto con el de Garantía de Calidad. _____
- Acreditaron haber realizado actividades de formación continuada en 12/2017 en modo On-line. _____

SEIS.- GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un contrato de servicios con la UTPR _____ que incluye los seis hospitales de la UCR. _____
- Guardan las Hojas de Trabajo de las reparaciones e intervenciones externas sobre los equipos. _____
- Se disponía de los resultados del último control de calidad efectuado al equipo TAC, de la UTPR _____, de fecha 2/6/2018. En él no se reseñan anomalías. En

este informe se incluían los datos relativos a índice de dosis a pacientes y las medidas de niveles de radiación ambiental. _____

- Han enviado al CSN, en fecha reglamentaria, a través de la citada UTPR, el Informe Periódico relativo al año 2017. _____
- El último certificado periódico sobre la Conformidad de la instalación está firmado por _____ el 5/10/2018. En él se hacen observaciones sobre las anomalías en el recambio periódico de los dosímetros personales. _____
- Se disponía de un estudio de niveles de radiación realizado por la UTPR en fecha 2/6/2018, estando todos sus valores dentro de los límites reglamentarios. _____
- En relación con una anomalía ocurrida en fecha 6 de octubre de 2018 relativa a la posibilidad de que el equipo TAC hubiera realizado varios disparos sin control por parte de un operador, los responsables de APR, empresa que lleva el mantenimiento de dicho equipo, manifestaron que dicha situación no era técnicamente posible y que sí hubo un fallo en la luz indicadora del equipo pero no hubo irradiaciones que no hubieran sido realizadas por los operadores. Existía constancia escrita de las actuaciones realizadas al respecto en las Hojas de Trabajo generadas por ello. _____
- Aunque dichos técnicos realizaron una búsqueda en la memoria del equipo, no pudo comprobarse el número de estudios hechos en esa fecha dado que la memoria del equipo es muy limitada y no va más allá de unos pocos días. De acuerdo con los técnicos citados y las Hojas de Trabajo, la avería –de carácter eléctrico- no tuvo consecuencias sobre la dosis ni sobre la calidad de la imagen, por lo que no fue necesario realizar un certificado de restitución posterior ni avisar a la UTPR para que realizara el control subsiguiente. _____
- Según manifestó la Directora de la instalación, la avería se detectó en la tarde-noche del sábado 6 de octubre y el equipo quedó fuera de servicio el domingo día 7, siendo la primera Hoja de Trabajo del día 8, lunes. Tras la sustitución de los componentes eléctricos afectados, el equipo volvió al funcionamiento normal. _____

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, 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 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 once de febrero de dos mil diecinueve.

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de la "Unidad Central de Radiodiagnóstico (UCR)" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

DIRECCION TECNICA UCR - CONFORME
25/2/2019

DIRECTOR DE GESTIÓN UCR - CONFORME
25/02/19 (GERENTE EN FUNCIONES)