

ACTA DE INSPECCION

Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear

CERTIFICA: Que se ha personado el día catorce de junio de dos mil doce en el CEDT de Azuqueca de Henares, cuyo titular es el SESCAM, con [REDACTED] y que se encuentra ubicado en la [REDACTED] Azuqueca de Henares (C.P.- 19200), en Guadalajara.

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 21/05/2007.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] radiólogo de turno del Centro, quién aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

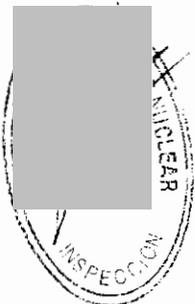
Que se advierte al representante del titular de la instalación de que el acta que se levanta así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que 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:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- La instalación consta de 3 equipos fijos, distribuidos del modo siguiente:
 - Sala de TAC.- Equipo [REDACTED]
 - Sala de RX Convencional.- Equipo [REDACTED]
 - Sala de Ortopantomografía.- Equipo [REDACTED]
- Todas las salas estaban señalizadas con trébol. Según se manifestó, todas las todas las paredes de las salas se encuentran plomadas. Se comprobó que las que las puertas y visores también lo estaban. La sala del Ortopantomógrafo



Ortopantomógrafo lo estaba mediante un cubículo plomado adicional dentro de otra sala mayor. _____

- Disponían de dos delantales, faldillas y otros protectores plomados. _____
- Eran visibles carteles de aviso a embarazadas. _____
- El equipo convencional declarado era un _____ No se encontró esta indicación en ninguna de las superficies visibles del generador, consola de control u otros componentes del equipo. _____
- El equipo convencional y el Ortopantomógrafo disponían de detectores de imagen de tecnología digital. _____
- El equipo de TAC disponía de indicación de dosis a paciente, tanto en CTDI como en DLP. _____

DOS. MEDIDAS DE RADIACIÓN

- Mientras se utilizaban los distintos equipos sobre pacientes y sobre fantoma de metacrilato, se efectuaron medidas de tasa de dosis en varios lugares, obteniéndose los resultados siguientes:
 - Tasa igual al fondo natural en sala de control del equipo convencional y en el pasillo interior adyacente
 - Tasa $\leq 50 \mu\text{Sv/h}$ en la sala de control del equipo TAC
 - Tasa $\leq 1 \mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control del equipo panorámico, en este último caso, sin paciente. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACION

- Según manifestaron, el Director de la instalación es D. _____, radiólogo del hospital de Guadalajara, que no se encontraba presente en el momento de la inspección y que dispone de Acreditación del CSN para Dirigir. _____
- Los Trabajadores considerados Expuestos, presentes en el momento de la inspección eran:
 - D^a. _____ rtín, operando el equipo convencional,
 - D^a. _____, que operaba el TAC
 - D^a. _____, utilizando el ecógrafo en el día de la inspección, aunque es operadora de cualquiera de los equipos.
 - D. _____ radiólogo citado anteriormente. _____



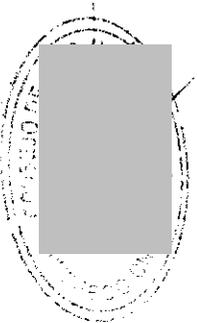
- Todas estas personas portaban su TLD personal y todas ellas disponen de Acreditación del CSN para Dirigir u Operar. _____
- No estaban disponibles las lecturas de los dosímetros de estas personas porque son archivadas en el Hospital de Guadalajara. _____
- Había dos TLD de área colocados en las puertas de la sala TAC y en la del Convencional. Según manifestaron, han sido los propios operadores quienes han decidido su ubicación. _____
- Dos de las operadoras manifestaron no disponer del Apto médico relativo al año 2011, una de ellas por no haber sido citada y la otra por no haber acudido a realizárselo. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponían de un listado de Niveles de Referencia de Dosis a pacientes, colocados en las cabinas de control. _____
- Se disponía de algunos partes de averías habidas. _____
- No estaba disponible en el momento de la inspección un contrato escrito vigente con ninguna UTPR aunque, según manifestaron, los controles de calidad son realizados por el _____.
- Según se manifestó, toda la documentación solicitada y que se cita en el apartado DESVIACIONES debía encontrarse en el Hospital de Guadalajara, del cual dependen orgánicamente. _____

DESVIACIONES

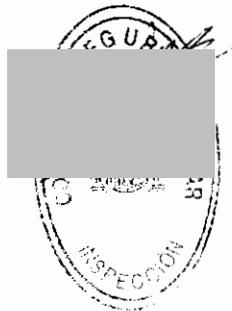
- No disponían de un Programa de Protección Radiológica, incumpléndose así el artículo 18 del Real Decreto 1085/2009 o Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines médicos. _____
- No estaba disponible el Certificado de Conformidad de la instalación, firmado por SPR/UTPR, a que se refiere el artículo 18.e) del citado Real Decreto 1085/2009. _____



█ /

- No consta que hayan enviado al CSN el Informe Periódico del año 2011, incumpléndose así el artículo 18.g del citado Real Decreto 1085/2009. _____
- No estaba disponible informe alguno relativo a dosis impartidas a pacientes, incumpléndose por tanto el artículo 16 del Real Decreto 1976/1999 sobre Criterios de calidad en radiodiagnóstico. _____
- No disponían de informe de control de calidad ni revisión de áreas, incumpléndose por tanto el artículo 19.2 y 3 del citado R.D. 1085/2009. ____
- No disponían de historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos. Se incumple por tanto el artículo 34.1 del Real Decreto 783/2001 o Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. _____
- No figura la Categoría A ó B de los Trabajadores Expuestos en ninguno de los documentos disponibles en la instalación o en el CSN, se incumple por tanto el artículo 19.1.e. del citado Real Decreto 1085/2009.
- No disponían en la instalación de Normas de Protección Radiológica, incumpléndose por tanto el artículo 19.1.f) del citado R. D. 1085/2009. _____

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 veintidós de junio de dos mil doce.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 35/2008 citado, se invita a un representante autorizado del Centro “**CEDT DE AZUQUECA DE HENARES**” (Azuqueca de Henares) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En relación a la Inspección n° CSN/AIN/01/RX/GU-1141/2012, efectuada por el Inspector D. [REDACTED] el pasado día 14 de junio de 2012, en nuestras instalaciones del C.E.D.T de Azuqueca de Henares, realizamos consideraciones sobre el contenido del Acta y describimos las desviaciones incluidas en la misma realizando las alegaciones que proceden en cada caso.

Contenido del Acta en el punto:

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACION

Los Trabajadores considerados Expuestos, presentes en el momento de la inspección eran:

- D^a [REDACTED], operando el equipo convencional,
- D^a [REDACTED], que operaba el TAC
- D^a [REDACTED] tos, utilizando el ecógrafo en el día de la inspección, aunque es operadora de cualquiera de los equipos.
- D. [REDACTED], radiólogo citado anteriormente.

Todas estas personas portaban su TLD personal y todas ellas disponen de Acreditación del CSN para Dirigir u Operar.

No estaban disponibles las lecturas de los dosímetros de estas personas porque son archivadas en el Hospital de Guadalajara.

Había dos TLD de área colocados en las puertas de la sala TAC y en la del Convencional. Según manifestaron, han sido los propios operadores quienes han decidido su ubicación.

Dos de las operadoras manifestaron no disponer del Apto médico relativo al año 2011, una de ellas por no haber sido citada y la otra por no haber acudido a realizárselo.

Consideración

Los reconocimientos médicos se efectúan al personal expuesto de forma rigurosa de acuerdo al Protocolo Específico; en el año 2012 fueron citados mediante Nota Interior todos los componentes de la plantilla de esa Unidad con fecha 14 de marzo de 2012.

Acudieron al reconocimiento, D^a [REDACTED] el día 11 de abril de 2012 y D^a [REDACTED] el día 28 de marzo de 2012, siendo ambas consideradas APTAS tras el reconocimiento; D^a [REDACTED] fué citada al igual que las anteriores no solicitando cita para el acto médico; en su Historia Clínico Laboral consta registro del último reconocimiento efectuado en la fecha, 29 de junio de 2010.

Se adjunta como Anexo 1 la oferta de cita para reconocimiento de esta última trabajadora.

Desviación 1.

No disponían de un Programa de Protección Radiológica, incumpléndose así el artículo 18 del Real Decreto 1085/2009 o Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines médicos.

Alegación a la desviación 1.

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 GARANTIA DE CALIDAD>

Se aporta copia del documento citado como Anexo 2.

Desviación 2.

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 2.

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.

Adjuntamos como Anexo 3 el Certificado anterior emitido por la UTPR [REDACTED] que coincide con el inicio de la actividad del C.E.D.T.

Desviación 3.

No consta que se haya enviado al CSN el Informe Periódico del año 2011, incumpléndose así el artículo 18.g del Real Decreto 1085/2009.

Alegación a la desviación 3.

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 4.

No estaba disponible informe alguno relativo a dosis impartidas a pacientes, incumpléndose por tanto el artículo 16 del Real Decreto 1976/1999 sobre Criterios de calidad en radiodiagnóstico.

Alegación a la desviación 4.

A todos los efectos la dependencia de esa unidad inspeccionada es del Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario, por tanto el archivo y custodia de la documentación esta centralizada en este a disposición de quien en el ejercicio de sus funciones la requiera.

Adjuntamos como Anexos 4 y 5 los informes de nuestra UTPR, [REDACTED] ref. **19X5/1/11** y **19X5/1/12**, anterior y posterior a la fecha de inspección en el que figuran los datos solicitados.

Desviación 5.

No disponían de informe de control de calidad ni revisión de áreas, incumpléndose por tanto el artículo 19.2 y 3 del citado R.D. 1085/2009.

Alegación a la desviación .

En la página 3 del informe del C.N.D. **19X5/1/12**, citado en la alegación a la desviación 4, e identificado como Anexo 5, figura el Certificado de nuestra UTPR que da cumplimiento a lo exigido en el artículo 19.2 y 3 del R.D. 1085/2009.

Desviación 6.

No disponían de historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos. Se incumple por tanto el artículo 34.1 del Real Decreto 783/2001 o Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Alegación a la desviación 6.

La Gestión de la dosimetría está encomendada al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Área de Guadalajara de acuerdo al contenido de la Circular 5/2012, de 22 de octubre del SESCAM, por tanto el archivo y custodia de la documentación esta centralizada en este Servicio, ubicado en el Hospital Universitario, a disposición de quien en el ejercicio de sus funciones la requiera.

Los trabajadores expuestos disponen de los documentos requeridos, pues reciben anualmente de forma personalizada copia de su historial dosimétrico por parte del [REDACTED] y del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Área.

El historial dosimétrico es un documento de carácter personal del trabajador, custodiado por el [REDACTED] y el Servicio de P.R.L.; la protección brindada al contenido del mismo por la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal obliga a mantenerlo en las condiciones de archivo que hemos indicado, motivo por el cual dicha documentación no se encuentra disponible en esa unidad.

Adjuntamos como Anexo 6 los historiales dosimétricos de los trabajadores citados en el Acta de inspección, y como Anexo 7 copia de la Circular 5/2012 de 22 de octubre del SESCAM.

Desviación 7.

No figura la Categoría A ó B de los Trabajadores Expuestos en ninguno de los documentos disponibles en la instalación o en el CSN, se incumple por tanto el artículo 19.1.e. del citado Real Decreto 1085/2009.

Alegación a la desviación 7.

La clasificación de los trabajadores expuestos viene regulada por lo indicado en el Art. 20 del R.D. 283/2001, en base a los límites de dosis que establece el apartado 2 del Art. 9 del mismo texto legal; en consonancia con estos, el [REDACTED] aporta en la documentación para consulta y recomendaciones de su Web la clasificación en A o B de los trabajadores expuestos en relación a sus puestos de trabajo; en el mismo sentido la Circular 5/2012 de 22 de octubre del SESCAM, define en función del puesto de trabajo la clasificación de los trabajadores en estas categorías, por tanto si hacemos referencia a los trabajadores que en el Acta se enumeran en el punto TRES, los/as de categoría TER están clasificados en categoría B y el radiólogo, por tener dedicación a ejecución de informes de estudios de forma exclusiva, está clasificado como "NO EXPUESTO".

Habida cuenta de que la difusión de información en esta Gerencia de Atención Integrada se realiza mediante sistema informático, que los textos legales y de referencia que se citan están a disposición de todos los profesionales con independencia de su categoría y puesto de trabajo, de forma permanente desde cualquier punto donde exista un ordenador, entendemos que el el contenido del Art. 19.1 del R.D. 1085/2009, se cumple plenamente por estar el contenido de lo requerido de forma permanente en los medios informáticos presentes de la instalación inspeccionada.

Desviación 8.

No disponían en la instalación de Normas de Protección Radiológica, incumpléndose por tanto el artículo 19.1.f) del citado R. D. 1085/2009.

Alegación a la desviación 8.

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.

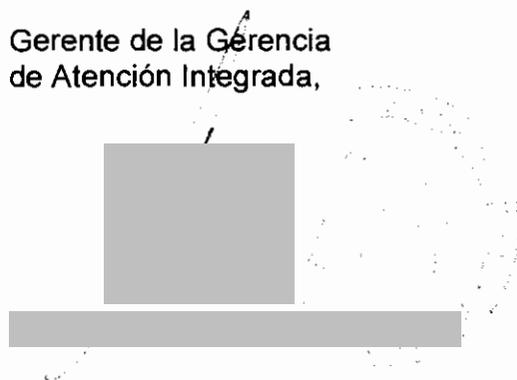
<I:/radiología/CALIDADRADIODIAGNÓSTICO/PROGRAMA DE GRANTIA DE CALIDAD>

Se aporta copia del documento citado como Anexo 2.



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 12 de marzo de 2013, siendo firmado por la Gerente del Área Sanitaria, como representante autorizada del Hospital Universitario de Guadalajara.

Gerente de la Gerencia
de Atención Integrada,





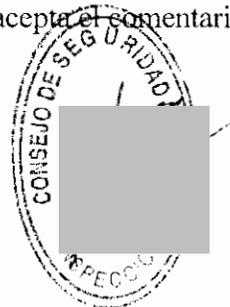
DILIGENCIA AL ACTA CSN/AIN/01/RX/GU-1141/2012
(CEDT – Azuqueca de Henares)

Fecha de la inspección: 14 de junio de 2012

En relación con el Acta arriba referenciada el inspector que la suscribe declara con respecto a los comentarios o alegaciones formulados, en fecha 13/03/2013 por el titular en el apartado TRÁMITE de la misma:

- * Consideración relativa al apartado TRES de las OBSERVACIONES del Acta.- Se acepta el comentario y la información aportada en el Trámite.
- * Alegación primera, relativa a la DESVIACION 1ª.- Se acepta el comentario aun cuando el documento citado no se ajusta al Programa de Protección Radiológica que detalla el Real Decreto 1085/2009.
- * Alegación Segunda, relativa a la DESVIACIÓN 2ª.- No se acepta el comentario y no modifica el contenido del Acta. La instalación no es de Tipo 2 sino 1, por tener un TAC.
- * Alegación Tercera, relativa a la DESVIACION 3ª.- No modifica el contenido del Acta.
- * Alegación Cuarta, relativa a la DESVIACION 4ª.- No modifica el contenido del Acta. La información aportada no contiene ninguna Evaluación de Dosis a Pacientes.
- * Alegación Quinta, relativa a la DESVIACION 5ª.- Se acepta el comentario y la información aportada.
- * Alegación Sexta, relativa a la DESVIACION 6ª.- Se acepta el comentario.
- * Alegación Séptima, relativa a la DESVIACION 7ª.- Se acepta el comentario.
- * Alegación Octava, relativa a la DESVIACION 8ª.- Se acepta el comentario.

Madrid, a 21 de marzo de 2013



Firmado: El inspector
