

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el diecinueve de mayo de dos mil dieciséis en la **CLÍNICA SANTA CRISTINA**, sita en [REDACTED] en Albacete.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico médico, con inscripción registral vigente (Modificación por alta de equipo) concedida a **MANSILLA DIAGNÓSTICO POR IMAGEN, SL**, con DNI [REDACTED] por Resolución de 12-02-14 del Gobierno de Castilla La Mancha.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] y D<sup>a</sup>. [REDACTED], 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:

- Tenían 6 equipos emisores de rayos X en estado operativo: 5 fijos instalados en 5 salas blindadas, y uno móvil. Además, tenían uno fuera de servicio (marca [REDACTED], mod. [REDACTED]).
- Los equipos y la configuración de las salas en las que se utilizan se corresponden con la inscripción registral vigente, excepto que habían sustituido el [REDACTED] marca [REDACTED], mod. [REDACTED], nº [REDACTED], por un equipo marca [REDACTED], mod [REDACTED], nº [REDACTED] y lo habían declarado en fecha 17-05-16.
- Los accesos a las salas que alojaban los equipos 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 y eran de uso exclusivo. \_\_\_\_\_

- Tenían cerraduras en las puertas de las salas clasificadas para asegurar el control de acceso cuando los equipos de rayos X estén en funcionamiento. \_\_\_\_\_
- El marcado y etiquetado de los equipos eran los reglamentarios. \_\_\_\_\_
- Disponían en la zona de rayos (planta baja) de delantales (2), protector de tiroides (2), protector gonadal (varios), gafas (1) y guantes plomados (1), y en zona de quirófanos de delantales (6), protector de tiroides (6) y gafas (1), que era un número suficiente para aplicar los procedimientos escritos contenidos en el Programa de Protección Radiológica para minimizar la exposición de trabajadores y público. \_\_\_\_\_
- Los niveles de radiación en los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público fueron medidos y evaluados por la UTPR [REDACTED] ("Verificación y control de calidad de la instalación de radiodiagnóstico Mansilla Diagnóstico por Imagen", 29-09-15). No constaban valores que hicieran necesario optimizar las dosis que pudieran ser recibidas. \_\_\_\_\_
- La inspección midió las dosis acumuladas irradiando sobre un maniquí para simular la dispersión que produce un paciente adulto, con protocolos clínicos asociados a alta dosis superficie a la entrada del paciente según el Anexo I del Real Decreto 1976/1999, con los mismos parámetros técnicos que utiliza la Clínica. \_\_\_\_\_
- En la sala de control (a 30 cm del cristal plomado) y a 30 cm de la puerta de acceso de pacientes del equipo [REDACTED] se obtuvieron valores que aseguran el cumplimiento del límite anual de los trabajadores y del público, teniendo en cuenta la carga de trabajo (mA.s/año) de dicho equipo y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = ¼, ocasional = 1/16). \_\_\_\_\_
- Tenían un Programa de Protección Radiológica: "Programa de Protección Radiológica. [REDACTED]", sin referencia ni fecha de la versión vigente. \_\_\_\_\_
- El Programa de Protección Radiológica no incluía criterios para su actualización periódica ni era específico de la instalación en todo su contenido, que son requisitos imprescindibles para que dicho Programa se pueda cumplir. \_\_\_\_\_
- Constan los nombres de los responsables designados por el Titular para dirigir la instalación radiactiva y supervisar el cumplimiento del Programa de



Protección Radiológica: D. [REDACTED] y D<sup>a</sup>. [REDACTED]  
[REDACTED]

- Entre las funciones y responsabilidades de los Directores de la instalación radiactiva no constan: \_\_\_\_\_
- (1) acompañar de forma directa, o de forma delegada, al técnico de la UTPR en la visita anual; \_\_\_\_\_
- (2) corregir en plazo las desviaciones de los informes de la UTPR; \_\_\_\_\_
- (3) informar a la UTPR tras cada operación de mantenimiento realizado a un equipo con objeto de que analice si el certificado entregado es correcto y, si procede, realice las pruebas de control de calidad (pruebas de estado) que considere necesarias previamente a su uso clínico, actualice el inventario de equipos (generador y tubo) y declare la modificación de la instalación radiactiva; y \_\_\_\_\_
- (4) establecer los requisitos sobre protección radiológica que deben cumplir los médicos especialistas que aplican procedimientos intervencionistas guiados por fluoroscopia, con el objetivo de optimizar las dosis recibidas por dichos profesionales y por todos los trabajadores que le asisten, y supervisar su cumplimiento. \_\_\_\_\_
- Tenían 23 trabajadores clasificados radiológicamente en categoría B con dosímetro personal. Según constaba en el informe dosimétrico de 2015, la dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv/año, excepto D<sup>a</sup>. [REDACTED] (5.09 mSv/año) y D<sup>a</sup>. [REDACTED] (1.15 mSv/año). \_\_\_\_\_
- La operación de los equipos de rayos X la realizaban exclusivamente trabajadores con acreditación, según se manifestó. \_\_\_\_\_
- El Programa de Protección Radiológica no contiene los procedimientos escritos para minimizar la exposición de trabajadores y público, que deben conocer y cumplir los trabajadores que operen los equipos, excepto en los protocolos clínicos de "Tórax", "Tránsito Intestinal Superior", "Tránsito Intestinal Completo" y "TC". \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el contrato firmado con la UTPR [REDACTED] en fecha 5-04-11. No incluye todas las actividades que son necesarias para supervisar de forma efectiva el cumplimiento por parte del Titular de sus obligaciones establecidas en el artículo 18 del RD 1085/2009, en concreto: (a) Asesoramiento en protección radiológica; y (b) Actualización periódica de los procedimientos escritos para minimizar la exposición de trabajadores y público, hacerlos



específicos de cada equipo de rayos X, formar a los operadores sobre los cambios realizados, y colocarlos de forma visible para los operadores. \_\_\_\_\_

- El último certificado de conformidad se emitió en fecha 29-10-15 por la UTPR. Tenía el contenido reglamentario: (1) que se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción vigente; y (2) que se cumple el Programa de Protección Radiológica de la instalación. Consta que el titular no ha subsanado una deficiencia relativa a no declaración de un cambio de tubo instalado en enero de 2013. \_\_\_\_\_
- Constaba la entrada en el CSN en fecha 17-05-16 del informe anual (instalación de Tipo 1). \_\_\_\_\_

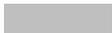


#### DESVIACIONES

- El Programa de Protección Radiológica, sin referencia ni fecha de la versión vigente, no incluye criterios para su actualización periódica ni es específico de la instalación en todo su contenido, que son requisitos imprescindibles para que dicho Programa se pueda cumplir (artículos 18.b y 18.e.2º del RD 1085/2009). \_\_\_\_\_
- Entre las funciones y responsabilidades de los Directores de la instalación radiactiva no constan: (1) acompañar de forma directa, o de forma delegada, al técnico de la UTPR en la visita anual; (2) corregir en plazo las desviaciones de los informes de la UTPR; (3) informar a la UTPR tras cada operación de mantenimiento realizado a un equipo con objeto de que analice si el certificado entregado es correcto y, si procede, realice las pruebas de control de calidad (pruebas de estado) que considere necesarias previamente a su uso clínico (artículos 12, 14 y 15.2 del RD 1976/1999), actualice el inventario de equipos (generador y tubo) y declare la modificación de la instalación radiactiva; y (4) establecer los requisitos sobre protección radiológica que deben cumplir los médicos especialistas que aplican procedimientos intervencionistas guiados por fluoroscopia, con el objetivo de optimizar las dosis recibidas por dichos profesionales y por todos los trabajadores que le asisten, y supervisar su cumplimiento (artículos 19.1.f. y 22 del RD 1085/2009). \_\_\_\_\_
- El Programa de Protección Radiológica no contiene los procedimientos escritos para minimizar la exposición de trabajadores y público, que deben conocer y cumplir los trabajadores que operen los equipos, excepto en los protocolos clínicos de "Tórax", "Tránsito Intestinal Superior", "Tránsito Intestinal Completo" y "TC" (artículos 19.1.f. y 22 del RD 1085/2009). \_\_\_\_\_

- En el certificado de conformidad emitido en fecha 29-10-15 por la UTPR  consta que el titular no ha subsanado una deficiencia relativa a no declaración de un cambio de tubo ocurrido en enero de 2013 (artículo 18.a. del RD 1085/2009). \_\_\_\_\_

#### OBSERVACIONES

- El contrato firmado con la UTPR  no incluye todas las actividades que son necesarias para supervisar de forma efectiva el cumplimiento por parte del Titular de sus obligaciones establecidas en el artículo 18 del RD 1085/2009, en concreto: (a) Asesoramiento en protección radiológica; y (b) Actualización periódica de los procedimientos escritos para minimizar la exposición de trabajadores y público, hacerlos específicos de cada equipo de rayos X, formar a los operadores sobre los cambios realizados, y colocarlos de forma visible para los operadores (artículo 20 del RD 1085/2009). \_\_\_\_\_

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 sede del CSN a veintitrés de junio 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 para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

*Se acepta el contenido del acta en su totalidad  
Albocete a 12 de Julio de 2016*

Fab: 