Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

CSN/AIN/01/RX/Z-0012/2011 Hoja 1 de 8



## ACTA DE INSPECCION

CERTIFICA: Que se ha personado el día dieciséis de junio de dos mil once

, Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear

	en el HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO "LOZANO BLESA", cuyo titular es el Servicio Aragonés de Salud (Salud), de NIF ( y que se encuentra en la Aragoza (C.P50009).
	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 Aragón desde fecha 27/06/1991.
	Que el ámbito de la inspección se circunscribió a las actividades y procedimientos intervencionistas que se realizan en el hospital, principalmente en las Áreas de Hemodinámica, UCI y Radiología.
/	Que la Inspección fue recibida por D <sup>a</sup> . Interes de Servicio de Protección Radiológica del hospital y por los distintos Jefes de Sección o Unidad de las instalaciones visitadas, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección radiológica.
NIICLEAR	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.
	$\cdot$

## **OBSERVACIONES**

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la

## AREA DE HEMODINÁMICA

## **UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS**

información requerida y suministrada, resulta que:

La sala dedicada a esta actividad se encuentra ubicada en la disponía de la señalización de trébol reglamentaria y tenían medios para

## CSN/AIN/01/RX/Z-0012/2011 Hoja 2 de 8



	un control de acceso efectivo.
-	El equipo instalado en esta sala es un arco radioquirúrgico de la marca y modelo provisto de un panel plano. Es utilizado exclusivamente para intervencionismo.
-	Según se manifestó, las paredes de la sala están plomadas. Las puertas y visor también lo estaban. Se disponía de otros elementos de protección colectiva tales como pantallas colgantes de techo y cortinillas plomadas en el tablero de la mesa quirúrgica.
-	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.
-	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 a una base de datos interna para ser luego analizados por el Servicio de Protección Radiológica. Esta información dosimétrica no pasa a la Historia Clínica del paciente.
-	El equipo de Hemodinámica se puede operar únicamente a pie de tubo. En el interior de la sala había un indicador luminoso de emisión del haz. Dispone de alarma sonora por tiempo de irradiación mayor a 5 minutos.
-	El equipo dispone de tres niveles de escopia posibles. Manifestaron usar casi de forma exclusiva el nivel de escopia más bajo.
-	El mantenimiento del equipo es preventivo y sujeto a contrato.
DO	OS. PERSONAL DE LA INSTALACION
-	Los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes durante el procedimiento intervencionista que se desarrollaba en el momento de la inspección eran:  • D  • D  • D  • D  • D  • D  • D  •

### CSN/AIN/01/RX/Z-0012/2011 Hoja 3 de 8



-	Estas personas disponían de dosímetro de solapa y, los dos primeros, además, de muñeca. Las lecturas anuales acumuladas actualizadas de todos estos dosímetros de solapa son menores a 1 mSv/año.
-	El Dr. dispone de Acreditación para Dirigir y, según manifestó, ha realizado recientemente el curso necesario para obtener el Diploma de formación de 2º Nivel a que se refiere la Orden SCO/3276/2007 del Ministerio de Sanidad y Consumo, aunque no pudo comprobarse.
TF	RES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN
-	Se mostraron los resultados de un control de calidad del equipo realizado por el SPR del hospital en fecha 25/05/2011. En él no había anomalías reseñadas. Igualmente disponían de los resultados de la vigilancia de áreas, que realizan mediante varios TLD fijados durante un mes, y de una estimación de dosis a pacientes, que comparan con unos valores de referencia internos, obtenidos de recomendaciones internacionales de 2009.
-	Disponen de un Programa de Protección Radiológica general del hospital y de otro específico de Hemodinámica.
-	En ninguno de los formatos del Consentimiento Informado figuran descritos riesgos relativos a la exploración radiológica. Según manifestaron, han realizado un seguimiento de 800 pacientes con el fin de descubrir efectos secundarios y no han detectado ningún caso
-	Ha sido enviado el Informe Periódico, por parte del Servicio de Protección Radiológica, con fecha de Salida del hospital de 17/03/2011. Dicho Informe incluye un Certificado de Conformidad de la instalación
-	Disponían de Hojas de Trabajo de las intervenciones realizadas. De las 111 presentadas en el Informe Periódico (101 de legado y 10 de legado solo en 2 de ellas (las 2 de legado que tratan de una avería en la mesa) figuraba que podría repercutir en la dosis a paciente o en la calidad de la imagen y ninguna de ellas corresponde a los equipos que, según manifestaron, están bajo mantenimiento preventivo.
	LIGURE.

CSN/AIN/01/RX/Z-0012/2011 Hoja 4 de 8



# AREA DE UCI-ELECTROFISIOLOGÍA

U	NO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS
-	La sala dedicada a esta actividad se encuentra ubicada en la disponía de la señalización de trébol reglamentaria y tenían medios para un control de acceso efectivo.
-	El equipo instalado en esta sala es un arco radioquirúrgico de la marca y modelo provisto de intensificador de imagen. Es un equipo dedicado a la actividad intervencionista.
-	Según se manifestó, las paredes de la sala están plomadas. Las puertas y visor también lo estaban.
-	Disponían de elementos de protección individual tales como delantales, y collarines. Se comprobó que dichos medios eran utilizados y estaban en número suficiente. No disponían de gafas ni de guantes plomados ya que, según se manifestó, no los necesitan.
-	El equipo disponía de indicador de tiempo de escopia y de dosis a paciente, en unidades de PDA. Según se manifestó, aunque pueden imprimirse, estos datos no suelen utilizarse posteriormente ni incluirse en la Historia Clínica del paciente.
-	El equipo dispone de alarma sonora por tiempo mayor a 5 minutos
D	OS. PERSONAL DE LA INSTALACION
-	Los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes durante el procedimiento intervencionista que se desarrollaba en el momento de la inspección eran:  • D médico  • Da médico y  • Da DUE.
_	D. disponían de dosímetro de
	solapa y, el primero, también de muñeca. Las lecturas acumuladas de dosis profunda son de 19'10 y 4'4 mSv/5años, respectivamente.
-	Los dos médicos citados disponen de Acreditación del CSN para Dirigir y la DUE dispone de Acreditación para Operar los equipos.

Hoja 5 de 8



TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN				
<ul> <li>Se mostraron los resultados de un control de calidad del equipo realizado por el SPR del hospital en fecha 01/04/2011. En él no había anomalías reseñadas. Igualmente disponían de los resultados de la vigilancia de áreas.</li> </ul>				
- Disponen de Programa de Protección Radiológica específico del Área.				
<ul> <li>Según manifestaron, el procedimiento más usual del Área es la Ablación Endocárdica por Radiofrecuencia, con un tiempo medio de escopia de 15 a 20 minutos. En el formato del Consentimiento Informado de este procedimiento no figura el riesgo relativo a la exploración radiológica.</li> </ul>				
<ul> <li>Disponen de un libro manuscrito en el que el personal de enfermería anota los tiempos de escopia empleados en cada una de las intervenciones; según dicho libro, desde principios del año 2010, en 5 casos el tiempo de escopia fue superior a 1 hora.</li> </ul>				
CUATRO. MEDIDAS DE RADIACIÓN				
- Mientras se ejecutaba un procedimiento intervencionista, la máxima tasa de dosis medida en la sala de control fue de 7 μSv/h				
DE RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA				

# **AREA**

## **UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS**

-	La sala dedicada a esta actividad se encuentra ubicada en la disponía de la señalización de trébol reglamentaria y de medios para un control de acceso efectivo.
-	El equipo instalado en esta sala es un arco radioquirúrgico de la marca y modelo provisto de un panel plano. Es utilizado exclusivamente para intervencionismo.
-	Según se manifestó, las paredes de la sala están plomadas. Las puertas y visor también lo estaban. Se disponía de otros elementos de protección colectiva tales como pantallas colgantes de techo y cortinillas plomadas en el tablero de la mesa quirúrgica.
-	Disponían de elementos de protección individual tales como delantales, varios de ellos con protección posterior, collarines, gafas y visores



CSN/AIN/01/RX/Z-0012/2011 Hoja 6 de 8

	individuales plomadas. Se comprobó que dichos medios eran utilizados y estaban en número suficiente.
-	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 a una Hoja Excell que luego es analizada por el Servicio de Protección Radiológica. Esta información dosimétrica no pasa a la Historia Clínica del paciente.
-	El mantenimiento del equipo es preventivo y sujeto a contrato.
D	OS. PERSONAL DE LA INSTALACION
-	Los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes durante el procedimiento intervencionista que se desarrollaba en el momento de la inspección eran:  • D. Jefe de la Unidad  • D. DUE  • D. DUE  • D. , DUE y  • Da. , Auxiliar.
-	Estas personas disponían de dosímetro de solapa y, aunque disponen también de dosímetro de muñeca, su uso no es sistemático. Las lecturas acumuladas actualizadas de estos dosímetros de solapa son todas menores a 14 mSv/5 años.
-	Según manifestaron los responsables del Servicio de Protección Radiológica, los dos médicos presentes disponen del Diploma de formación de 2º Nivel a que se refiere la Orden SCO/3276/2007 del Ministerio de Sanidad y Consumo, aunque no pudo comprobarse. Estas dos personas disponen también de la Acreditación del CSN para Dirigir.
TF	RES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN
-	Se mostraron los resultados de un control de calidad del equipo realizado por el SPR del hospital en fecha 14/04/2011. En él no había anomalías reseñadas.
-	En ninguno de los formatos del Consentimiento Informado figuran descritos riesgos relativos a la exploración radiológica.

Fax: 91 346 01 00



CSN/AIN/01/RX/Z-0012/2011 Hoja 7 de 8

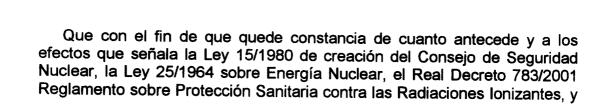
## **CUATRO. MEDIDAS DE RADIACIÓN**

-	Mientras	se	ejecutaba	un	procedimiento	intervencionista,	la	tasa	de
	dosis me	dida	en la sala	de d	control fue de 0	μSv/h .			

## AREA DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

- Aunque en dicha Área o Unidad también se realizan procedimientos intervencionistas, por falta de tiempo, no pudo realizarse su inspección.

	The part of the pa
	Sec. , .
	<u>DESVIACIONES</u>
-	En el quirófano de UCI-Electrofisiología no se disponía de elementos de protección colectiva tales como pantallas colgantes de techo y cortinillas plomadas en el tablero de la mesa quirúrgica. incumpliéndose por tanto el artículo 19°, 2,e) ,2° del Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
-	Da médico presente en el quirófano de UCI durante una intervención, no disponía de control dosimétrico. Sus últimas lecturas dosimétricas disponibles corresponden al mes de septiembre de 1991. Se incumple así el artículo 19°, 3, b) del Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
-	Ni el Dr. ni la Dra ambos del Área de UCI- Electrofisiología, han realizado el curso necesario para obtener el Diploma de formación de 2º Nivel a que se refiere la Orden SCO/3276/2007 del Ministerio de Sanidad y Consumo.
<b>}</b> -	En el Área de Radiología Intervencionista, el equipo no disponía de alarma sonora por tiempo de irradiación mayor a 10 minutos, incumpliéndose por tanto el Anexo III.3.D del RD 1976/1999 sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico.



Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid

Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

CSN/AIN/01/RX/Z-0012/2011 Hoja 8 de 8



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 seis de julio de dos mil once.

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

**PRIMERO.-** Información contenida en el acta que se adjunta que debe ser considerada por el titular como **reservada** y **confidencial** y no de be ser publicada: No solo se hacen públicas las actas, sino que también se puede ver su contenido a través de la pag. Web del Consejo de Seguridad Nuclear. No de be ser publicada toda aquella información que induzca a deducir:

- > Identidades de Personas (Ley de Protección de Datos personales)
- ➤ Ubicaciones y actividades de fuentes Radiactivas y sus referencias, equipos emisores de radiación, ubicaciones concretas de las instalaciones radiactivas (Protección física de las Instalaciones y sus contenidos.

### SEGUNDO.- Desviaciones.-

## D.1.- Quirófano de UCI - Electrofisiología:

El texto del Artículo 19,2,6), 2º del R.D. 1085/2009 especificia: "En Radiología Intervencionista los operadores portarán prendas de protección adecuadas, tales como delantales, protectores tiroideos, gafas plomadas y guantes quirúrgicos plomados, siempre que con ellos no se comprometa la finalidad perseguida por la exploración. Siempre que sea posible se minimizarán los tiempos de escopia mediante la utilización de las técnicas apropiadas. Así mismo, se utilizarán protectores adecuados para evitar la radiación dispersa, tales como pantallas protectoras fijas o móviles para la mesa y visores plomados para el personal de intervención".

Dadas las características de la Sala y la forma de realizar estas intervenciones, las faldillas o cortinillas protectoras del tablero de la mesa son un estorbo para la intervención, puesto que hay que estar modificando la orientación del Equipo de RX. No obstante, se procederá a estudiar desde el punto de vista de Protección Radiológica la viabilidad de ubicar este tipo de protecciones, siempre y cuando interfieran lo menos posible con el tipo de exploraciones y realmente mejoren la protección radiológica de los trabajadores.

D.2.- "D<sup>a</sup> médico presente en el quirófano durante una intervención ....".

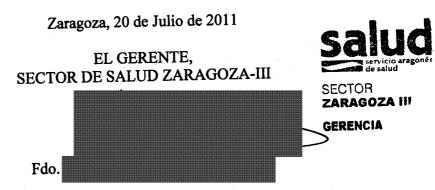
Se insta desde la Dirección del Centro a la Dra. Da para que, a la mayor brevedad posible, solicite el control dosimétrico personal, tanto corporal como de muñeca.

D.3.- "Ni el Dr. ni la Dra. ambos del Area de UCI – Electrofisiología ....".

Desde la Dirección del Centro se insta a ambos Facultativos a que, en el plazo mas breve de tiempo, realicen el curso correspondiente.

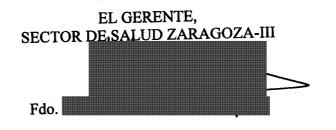
# D.4.- "En el Area de Radiología Intervencionista ......"

Se insta desde la Dirección del Centro al Servicio de Electromedicina a que, en el plazo mas breve de tiempo, procedan a reparar la alarma sonora por tiempo de irradiación superior a diez minutos.



NOTA ADICIONAL.- En el momento de suscribir la presente Acta, existe acreditación emitida por el Servicio de Electromedicina del Hospital indicando ha sido subsanada la desviación D-4, (párrafo nº 4 – apartado DESVIACIONES), que se refiere al Área de Radiología Intervencionista.

Zaragoza, 20 de Julio de 2011



SECTOR
ZARAGOZA III
GERENCIA

# DILIGENCIA AL ACTA CSN/AIN/01/RX/Z-0012/2011

(HOSPITAL "LOZANO BLESA" – Zaragoza)

Fecha de la inspección: 16 de junio de 2011

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

- \* ALEGACIÓN O MANIFESTACION PRIMERA (sin relación con Desviaciones).- Se acepta el comentario.
- \* MANIFESTACIÓN SEGUNDA relativa a Desviación 1ª.- Se acepta el comentario.
- \* MANIFESTACIÓN SEGUNDA relativa a Desviación 2ª.- Se acepta el comentario.
- \* MANIFESTACIONES SEGUNDA relativa a Desviación 3ª.- Se acepta el comentario.
- \* MANIFESTACIONES SEGUNDA relativa a Desviación 4ª.- Se acepta el comentario.

Madrid, a 13 de septiembre de 2011

