

## ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

**CERTIFICA:** Que se personó el día doce de diciembre de dos mil veintidós en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA ELENA**, NIF \_\_\_\_\_, sito en la avenida Reyes Católicos, 21, en Valdemoro (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva destinada a radiodiagnóstico médico, ubicada en el emplazamiento referido, y que se encuentra inscrita en el Registro de instalaciones de rayos X de la Comunidad de Madrid con última modificación de fecha 23 de junio de 2022.

La inspección fue recibida por \_\_\_\_\_, Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR), \_\_\_\_\_, Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico, \_\_\_\_\_, Coordinador del Servicio de Radiodiagnóstico, y por \_\_\_\_\_, Técnico de Calidad, 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:

### UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- La instalación dispone de los siguientes equipos generadores de radiación ionizante: tres equipos de rayos X convencional, un telemando, un equipo CT, un equipo de ortopantomografía, un densitómetro, un mamógrafo, tres arcos quirúrgicos, un equipo de radiología intervencionista y tres equipos portátiles de rayos X. En total son dieciséis equipos. \_\_\_\_\_
- Todos los equipos listados constan en la inscripción registral de la instalación, donde también figura un cuarto arco quirúrgico de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ (número 10 de la lista de la inscripción registral) que ha sido dado de baja recientemente. Asimismo, se ha producido un cambio de tubo en el equipo CT, respecto al que figura en la inscripción. Por ello, según se manifiesta, se va a realizar próximamente una modificación del Registro. \_\_\_\_\_
- La Inspección visitó las tres salas de los equipos de rayos X convencional, la del telemando y la del equipo CT. Todas ellas se encuentran reglamentariamente



señalizadas y sus accesos disponen de señalización luminosa verde/rojo indicativa de la disponibilidad/emisión de radiación del equipo respectivo. Se comprobó el correcto funcionamiento de dichos sistemas de señalización luminosa. \_\_\_\_\_

- Se dispone de carteles de aviso a mujeres embarazadas en los accesos a las cabinas de rayos X convencional y en el acceso al CT, en lugares bien visibles. \_\_\_\_\_
- El marcado y etiquetado de los equipos examinados (incluyendo un equipo de rayos X portátil estacionado en uno de los pasillos) es el reglamentario, constando en ellos la marca y modelo, y el n/s del tubo o generador que consta en la inscripción registral.
- Los equipos de rayos X convencional, el telemando y el equipo CT se operan desde puestos de control desde los cuales hay visión, a través de cristales plomados, de los respectivos conjuntos equipo/paciente. \_\_\_\_\_
- Se dispone de delantales plomados y otros protectores (gonadales, tiroideos...) en buen estado y en número suficiente para permitir su uso simultáneo cuando así lo exigen los procedimientos escritos para minimizar la exposición de trabajadores y público. Hay al menos un protector por sala. \_\_\_\_\_



## DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se dispone de las medidas de niveles de radiación en los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público, realizadas por el SPR. En particular se comprobó las relativas al equipo CT y al equipo de rayos X convencional nº 3, de fechas 09/06/2022 y 12/05/2022, respectivamente. \_\_\_\_\_
- La Inspección efectuó una serie de mediciones con un equipo de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, en el entorno de los siguientes equipos cuando eran utilizados en las condiciones de trabajo especificadas: \_\_\_\_\_
  - Equipo de rayos X convencional, sala 3, a unas condiciones de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA, no obteniendo valores significativos. \_\_\_\_\_
  - Equipo telemando, a unas condiciones de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA, para un estudio de deglución (esófago) en un paciente obteniéndose unos datos de tasa de dosis máxima instantánea de \_\_\_\_\_  $\mu$ Sv/h y dosis integrada \_\_\_\_\_ nSv. La forma de onda de la medición obtenida se aprecia en la siguiente figura: \_\_\_\_\_

- Equipo CT, funcionando a unos valores habituales de un TAC de cráneo, kV y mA, utilizando un maniquí a modo de paciente y elemento dispersor, obteniéndose unos datos de tasa de dosis máxima instantánea de mSv/h y dosis integrada nSv (energía efectiva keV). La forma de onda de la medición obtenida se aprecia en la siguiente figura: \_\_\_\_\_

- Se dispone de un conjunto de dosímetros de área en quirófanos y en los arcos quirúrgicos cuyos resultados vienen resumidos en el apartado 4.2 del informe anual de la instalación. En el año 2021 destaca el valor de dosis acumulada por el dosímetro del arco denominado "arco naranja" de mSv. \_\_\_\_\_



### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ disponen de acreditación para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un listado de personal clasificado como expuesto, según los distintos servicios médicos, que viene incluido en el informe anual de la instalación del año 2021 junto con los resultados dosimétricos. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, cualquier técnico debe aportar a Recursos Humanos del Hospital la acreditación para operar equipos de rayos X como paso previo para poder proceder a su contratación. La Inspección ha comprobado durante el periodo de elaboración del acta que el personal que manejó los equipos CT y telemando dispone de dicha acreditación. Sin embargo, no ha podido comprobar que \_\_\_\_\_, que fue el operador que manejó el equipo de rayos X convencional en presencia de la Inspección, dispone de acreditación para operar equipos de radiodiagnóstico. \_\_\_\_\_
- El personal expuesto está clasificado como categoría B, salvo el personal de los Servicios de Cardiología y Radiología Vasculare Intervencionista, que lo está como A. Se comprueba el apto médico de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, del Servicio de Cardiología. \_\_\_\_\_
- Parte del personal clasificado como expuesto no está asignado permanentemente a la instalación y realiza jornadas laborales en función de la carga de trabajo en los diversos centros pertenecientes al \_\_\_\_\_, que gestiona diferentes centros hospitalarios. \_\_\_\_\_

- Se dispone de los informes dosimétricos correspondientes al mes de septiembre de 2022, para el personal de los Servicios de Radiodiagnóstico. Cardiología, Quirófanos y Otorrinolaringología, emitidos por \_\_\_\_\_ . No se aprecian valores significativos. \_\_\_\_\_
- No se dispone de estimaciones de las dosis que pueden recibir los operadores en cristalino en radiología intervencionista. \_\_\_\_\_
- La Inspección comprobó que el que el personal que manejó los equipos generadores de radiación visitados portaba su dosímetro personal. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, cuando se produce la incorporación de un trabajador al Servicio de Radiodiagnóstico se le comunica el acceso del Manual de Protección Radiológica en la intranet y el trabajador firma un acuse de recibo del mismo, acreditando haber recibido una formación inicial. Posteriormente, ya en el Servicio de Radiodiagnóstico, cuando se le hace entrega del dosímetro se le pasa a firma un acuse que deja registro del mismo. Se puso a disposición de la Inspección el archivo de dichos registros. \_\_\_\_\_
- En fecha 30/06/2021 se impartió una sesión de formación dedicada a la evaluación de la tasa de rechazo en los sistemas digitales de radiología convencional, no disponiéndose de registro ni hoja de firmas de la misma. En fecha 04/10/2018 se impartió una sesión sobre protección radiológica en quirófanos, disponiéndose de hoja de firmas de los asistentes (43 personas). \_\_\_\_\_



#### CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un Manual de Protección Radiológica, v.0 de mayo de 2019, firmado por el Núcleo de Promoción de la Calidad (NPC) del \_\_\_\_\_. Se comprobó que el Manual de Protección Radiológica está accesible desde la intranet del hospital. \_\_\_\_\_
- Para el equipo CT, cuyo tubo fue cambiado en mayo de 2022, se dispone de la siguiente documentación: \_\_\_\_\_
  - Certificado de desmontaje y retirada del componente anterior, emitido por la empresa de venta y asistencia técnica \_\_\_\_\_ con fecha 26/10/2022. \_\_\_\_\_
  - Certificado de conformidad de los equipos para su registro, Anexo II del Real Decreto 1085/2009, emitido por \_\_\_\_\_ con fecha 26/10/2022. \_\_\_\_\_
  - Certificado de la prueba de aceptación del equipo, firmado tanto por técnico como por cliente, de fecha 26/10/2022. \_\_\_\_\_
  - Certificado CE del equipo y certificado de entrega del mismo. \_\_\_\_\_

- Se dispone del certificado de retirada, de fecha 09/12/2022, del equipo (arco quirúrgico) n/s emitido por la EVAT , donde consta la destrucción del tubo del mismo. \_\_\_\_\_
- Se dispone del certificado de conformidad de la instalación del año 2021 emitido por el Servicio de Protección Radiológica, en el que se aprecia un error en el Servicio de Dosimetría Personal. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los resultados de los controles de calidad de los equipos que se solicitaron: el equipo CT y equipo convencional nº 3, realizados en fechas respectivas 09/06/2022 y 12/05/2022 no habiendo en ellos resultados anómalos. \_\_\_\_\_
- Los partes de trabajo o de reparación de las averías e intervenciones externas realizadas sobre los equipos se archivan en el Servicio de Electromedicina del hospital, quedándose, habitualmente, el SPR de una copia de la misma. Se mostró a la Inspección un parte escogido aleatoriamente sobre una intervención en el equipo CT, emitido por . En dicho parte consta la firma del responsable de la instalación. \_\_\_\_\_
- La Inspección recordó que el representante del titular que firma la aceptación del cliente es responsable de comprobar que dicho informe indica expresamente si la reparación puede afectar a la calidad de la imagen o a la dosis al paciente como establece el artículo 15.2 del RD 1976/1999. \_\_\_\_\_
- La Inspección citó la recomendación del Grupo de Trabajo: "Pruebas de aceptación de equipos de diagnóstico por la imagen" formado por representantes la , y con la colaboración de , en escrito fechado el 15/03/2017. \_\_\_\_\_
- Se ha remitido al CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2021 (entrada con número de registro 44355 en fecha 31/03/2022). En dicho informe viene recogido, entre otras cuestiones, el informe de control de calidad del equipamiento radiológico, el resumen de intervenciones en dicho equipamiento y el informe de vigilancia radiológica, si bien no para todos los equipos de la instalación.



#### **CINCO. DESVIACIONES**

- No se dispone de estimaciones de las dosis que pueden recibir los operadores en cristalino en radiología intervencionista. Se incumpliría, por tanto, el artículo 19.3.b.4º del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. \_\_\_\_\_
- No se dispone de registro de la última sesión de formación impartida en la instalación a los trabajadores expuestos. Se incumpliría, por tanto, el artículo 19.4.c del Real Decreto 1085/2009 citado anteriormente. \_\_\_\_\_
- La Inspección no ha podido comprobar que el operador , que fue la persona que manejó el equipo de rayos X convencional en

presencia de la Inspección, dispone de acreditación para operar equipos de radiodiagnóstico. Se incumpliría, por tanto, el artículo 22.2 del Real Decreto 1085/2009 citado anteriormente \_\_\_\_\_

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.



Firmado por \_\_\_\_\_ - \*\*\*2268\*\*  
el día 27/12/2022 con un certificado emitido por AC  
FNMT Usuarios

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de la **HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA ELENA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

30/Dic/2022

Se adjunta escrito de manifestaciones al acta.

## **DOCUMENTO DE ALEGACIONES AL ACTA CSN-AIN-02-RX-M-5755-2022**

Con relación al acta mencionada en el título de este documento, realizada el 12 de diciembre de 2022, a la instalación de radiodiagnóstico médico del Hospital Infanta Elena, de Valdemoro, IRCAM-5755, se hacen constar las siguientes alegaciones, algunas de las cuales responden a las desviaciones señaladas por el inspector del Consejo de Seguridad Nuclear en dicha acta:

### **UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS**

**Punto 1.** Se menciona que se dispone de “..., tres arcos quirúrgicos, ...” y en realidad son cuatro. En el **Anexo I** se adjunta tabla con censo de equipos de RX indicando su estado de alta en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines médicos.

### **CINCO. DESVIACIONES**

**Punto 1:** El Servicio de Protección Radiológica (SPR) ha medido la tasa de dosis detrás de la mampara de techo en la sala de radiología intervencionista encontrando un valor de  $\mu\text{Sv/h}$  en la posición del médico y a la altura del cristalino y en condiciones normales de irradiación. Este valor supondría una dosis semanal de  $\mu\text{Sv}$  para 6 horas de radiación a la semana y una dosis anual de  $\text{mSv}$  si el médico no llevara gafas. Para 2023 se prevé el uso de un dosímetro de área colocado en la mampara con el fin de asignar dosis al cristalino. Se aportará el correspondiente protocolo.

**Punto 2:** En ausencia de las hojas de firmas de la sesión de técnicos sobre tasa de rechazo y provocada posiblemente por un cambio en las personas que coordinan del servicio, se adjunta en **Anexo II** la serie de correos que precedieron a su impartición.

**Punto 3:** Con respecto a la acreditación de \_\_\_\_\_, en el Anexo III se adjuntan fotos de la solicitud de acreditación presentada al CSN en 2016.

Lo que se firma en Madrid, a 30 de diciembre de 2022

 Firmado digitalmente por  
Fecha: 2022.12.30 13:50:29 +01'00'

Jefe del Servicio de Protección Radiológica  
Fundación Jiménez Díaz

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/02/RX/M-5755/2022, correspondiente a la inspección realizada en las instalación de radiodiagnóstico médico del HOSPITAL UNIV. INFANTA ELENA, el día doce de diciembre de dos mil veintidós, el Inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- Se acepta el primer comentario formulado relativo al número de arcos quirúrgicos y la tabla con el inventario de equipos que se disponen en la instalación; si bien hay que hacer constar que en la inscripción registral vigente constan cuatro arcos quirúrgicos, uno de los cuales está retirado (como consta en el acta), y del arco quirúrgico marca n/s pendiente de declarar, el inspector no recuerda ni le consta que se mencionara en la inspección. No obstante, el inspector no ve motivo para no aceptar el comentario ya que considera cierto y fundado tanto el censo aportado como el hecho de que el arco se encuentra en la instalación.
- Se acepta el comentario relativo a la dosimetría de cristalino y el compromiso de realizar un protocolo de asignación. Queda subsanada la primera de las desviaciones reseñadas en el acta de inspección.
- Se acepta el comentario y pruebas aportadas relativas a la impartición de una sesión de formación en fecha 30/06/2021; si bien es cierto que el artículo 19.4.c del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, obliga a guardar registro y archivo de las actividades de formación realizadas. Queda subsanada la segunda desviación reseñada en el acta.
- La documentación aportada en el cuarto comentario (Anexo III) confirman la solicitud y el pago del modelo 801 para el pago de la tasa por concesión de acreditaciones para instalaciones de radiodiagnóstico. No obstante, ni en la base de datos del CSN ni en el Registro del mismo consta la entrada de solicitud de la acreditación para , no pudiéndose probar, por tanto, que esta persona disponga de acreditación para instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico. Por ello, se mantiene la tercera desviación reseñada en el acta.

En Madrid, a 24 de enero de 2023

Firmado por - R -  
\*\*\*2268\*\* el día 24/01/2023 con un certificado emitido  
por AC FNMT Usuarios



Fdo:  
Inspector de Instalaciones Radiactivas