



SARRERA	IRTEERA
Zk. 732627	Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

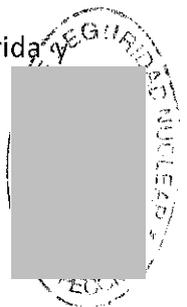
D. [redacted] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco, acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 25 de mayo de 2017 en las dependencias del Hospital San José Vithas, sita en [redacted] de Vitoria-Gasteiz (Araba), procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico ubicada en dicho centro y de la cual constan los siguientes datos:

- * Ref. CSN: RX/VI-1006
- * Ref. Gobierno Vasco: IRDM/01-1006
- * Titular: Iquimesa Servicios Sanitarios, SL
- * CIF: [redacted]
- * Teléfono: [redacted]
- * Actividad de la instalación: TC, intervencionista, arcos quirúrgicos,...
- * Tipo de instalación: Uno (art. 17 RD 1085/2009)
- * Finalidad de esta inspección: Control

La inspección fue recibida por D^a [redacted] Jefa de mantenimiento del Hospital y D^a [redacted] Directora de enfermería, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas de 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 cual se notifica a efecto 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 por el personal de la instalación resultará [redacted]



OBSERVACIONES

I. INSTALACIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos de radiodiagnóstico médico:

Equipo 1 (Sala TAC)

Generador marca: [REDACTED]
 Modelo: [REDACTED]
 Nº de Serie: 9047
 Tensión máx.: 140 kV
 Intensidad máx.: 200 mA
 Tubo: [REDACTED]
 Modelo: [REDACTED]
 Nº de Serie: 42696

Equipo 2 (Sala MO, quirófano)

Generador marca: [REDACTED]
 Modelo: [REDACTED]
 Nº de Serie: B3S14110
 Tensión máx.: 150 kV
 Intensidad máx.: 500 mA
 Tubo: [REDACTED]
 Modelo: [REDACTED]
 Nº de Serie: 128561HL8

Equipo 3 (Sala 2)

Generador marca: [REDACTED]
 Modelo: [REDACTED]
 Nº de Serie: 239889BU9
 Tensión máx.: 150 Kv
 Intensidad máx.: 630 mA
 Tubo: [REDACTED]
 Modelo: [REDACTED]
 Nº de Serie: 10085-R1

Equipo 4 (Sala 2)

Generador marca: [REDACTED]
 Modelo: [REDACTED]
 Nº de Serie: 101637
 Tensión máx.: 85 Kv
 Intensidad máx.: 16 mA
 Tubo: [REDACTED]
 Modelo: [REDACTED]
 Nº de Serie: 9223

Equipo 5 (Sala UCI)

Generador marca: [REDACTED]
 Modelo: [REDACTED]
 Nº de Serie: 010148S16
 Tensión máx.: 125 kV
 Intensidad máx.: 200 mA
 Tubo: [REDACTED]
 Modelo: [REDACTED]
 Nº de Serie: 19787

Equipo 6 (Sala Q1, quirófano)

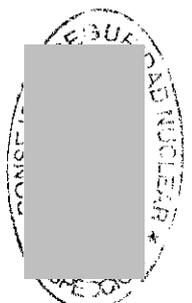
Generador marca: [REDACTED]
 Modelo: [REDACTED]
 Nº de Serie: 03268S07
 Tensión máx.: 110 kV
 Intensidad máx.: 6,5 mA
 Tubo: [REDACTED]
 Modelo: [REDACTED]
 Nº de Serie: 190208 S20

Equipo 7 (Sala Q1, quirófano)

Generador marca: [REDACTED]
 Modelo: [REDACTED]
 Nº de Serie: 1918/1272
 Tensión máx.: 110 kV
 Intensidad máx.: [REDACTED]
 Tubo: [REDACTED]
 Modelo: [REDACTED]
 Nº de Serie: 979967

Equipo 8 (Sala MO, quirófano)

Generador marca: [REDACTED]
 Modelo: [REDACTED]
 Nº de Serie: 14/223
 Tensión máx.: 70 kV
 Intensidad máx.: 150 mA
 Tubo: [REDACTED] 00
 Modelo: [REDACTED]
 Nº de Serie: [REDACTED]



Equipo 9 (Sala 1, convencional)

Generador marca: [REDACTED]
 Modelo: [REDACTED]
 Nº de Serie: G-22928
 Tensión máx.: 150 kV
 Intensidad máx.: 1000 mA
 Tubo: [REDACTED]
 Modelo: [REDACTED]
 Nº de Serie: 88620-Q4

Equipo 10 (Sala 13, mamografía)

Generador marca: [REDACTED]
 Modelo: [REDACTED]
 Nº de Serie: D725526
 Tensión máx.: 49 kV
 Intensidad máx.: 200 mA
 Tubo: [REDACTED]
 Modelo: [REDACTED]
 Nº de Serie: 35497-T5

Equipo 11 (Sala Telemando)

Generador marca: [REDACTED]
 Modelo: [REDACTED]
 Nº de Serie: K1C0922265
 Tensión máx.: 150 kV
 Intensidad máx.: 1000 mA
 Tubo: [REDACTED]
 Modelo: [REDACTED]
 Nº de Serie: 39742-BZ

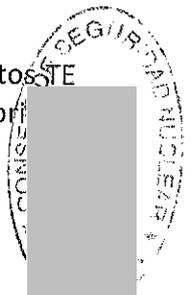
- De acuerdo con la norma UNE 73.302-91 las salas/equipos de rayos X se encuentran clasificadas y señalizadas de la siguiente forma:
 - Sobre los cuatro equipos de rayos X ubicados en los quirófanos [REDACTED] existe una señal de Zona Controlada con riesgo de irradiación externa.
 - Las salas del Servicio de Radiología donde se encuentran los siguientes equipos:
 - Mamógrafo, TAC, Telemando y Convencional, como Zona Controlada con riesgo de irradiación externa.
 - [REDACTED] que comparten la sala 2 y el puesto de control, como Zona de Permanencia Limitada con riesgo de irradiación externa desde el pasillo exterior.
 - En las puertas de acceso a estas salas, además, existen carteles informando a las mujeres que si están o creen estar embarazadas deben comunicarlo al personal sanitario que le atiende.
 - Sobre el equipo de rayos X ubicado en la UCI - [REDACTED] existe una señal de Zona Controlada con riesgo de irradiación ext



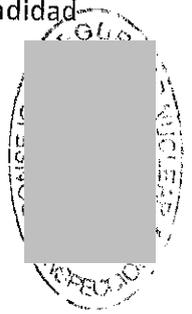
- El acceso a todos los equipos de rayos X está controlado y garantizado por diferentes medios como son tarjetas, pestillos,...
- Tanto en las salas del Servicio de Radiología como en los quirófanos, la instalación dispone de prendas de protección personal plomadas en número suficiente: delantales, guantes, protectores de tiroides y gafas.
- En las salas de los equipos, o en sus proximidades, se encuentran disponibles los manuales de los equipos de rayos X y las normas y procedimientos de actuación.
- La instalación dispone de medios para la lucha contra incendios.

II. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- No se muestran a la inspección acreditaciones de personal que permitan dirigir el funcionamiento de instalaciones de rayos X. Sí se aporta a la inspección un certificado a favor de D. [REDACTED] de haber realizado un curso (47 horas) de capacitación para supervisores de instalaciones de radiodiagnóstico, emitido el 9 de diciembre de 1988 por el Servicio Vasco de Salud-Osakidetza.
- Se manifiesta a la inspección que no se dispone de las acreditaciones del personal facultativo y que la Dirección de Enfermería solo gestiona las acreditaciones del personal de enfermería, auxiliares y técnicos de rayos X. De este personal, se muestran a la inspección cuatro acreditaciones de operador; así mismo, se muestran justificantes de haber solicitado ante el CSN la emisión de otras cinco acreditaciones de operador, en fechas 3 (2), 4 (2) y 10 (1) de mayo de 2017.
- Se aporta a la inspección el listado de los trabajadores expuestos (TE) del Hospital San José Vithas. En este listado figuran 72 personas pertenecientes a diferentes servicios como son: Quirófanos (57), Radiología (12) y Hemodinámica (3).
- Dentro del Servicio de Quirófanos se encuentran incluidas 13 personas de la Unidad de Cirugía Artroscópica (UCA); las otras 44 personas son del propio Hospital San José Vithas, según se manifiesta.
- Según este listado de TE, 9 de ellos están considerados de categoría A (7 intervencionistas de la UCA, 1 intervencionista de hemodinámica y 1 intervencionista de UTB) y 63 de categoría B.
- Se muestran a la inspección 51 certificados de aptitud médica [REDACTED] los tantos [REDACTED] de categoría B; todos ellos emitidos por [REDACTED] entre [REDACTED] y [REDACTED] o a abril [REDACTED] 2017. En todos ellos se recoge el riesgo de radiación [REDACTED]



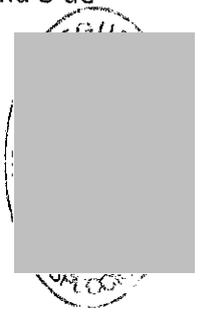
- No se aportan a la inspección evidencias de haber realizado en el último año la vigilancia médica a los 9 TE de categoría A.
- Se manifiesta a la inspección que todo el personal clasificado como expuesto (A/B) dispone de control dosimétrico personal; no existe dosimetría de área.
- El control dosimétrico se realiza mediante 71 dosímetros personales contratados con el [REDACTED]. La instalación dispone de los historiales dosimétricos actualizados hasta abril de 2017.
- La distribución de los dosímetros de solapa es la siguiente:
 - 40 dosímetros pertenecen a personal de Quirófanos del Hospital San José Vithas.
 - 13 dosímetros pertenecen a personal de la [REDACTED] quien también trabaja con los equipos de rayos X de los quirófanos.
 - 14 dosímetros pertenecen a personal del Servicio de Radiología.
 - 3 dosímetros pertenecientes a personal de [REDACTED]
 - 1 dosímetro pertenece a personal de [REDACTED]
- D^a. [REDACTED] médico intervencionista de la [REDACTED] y clasificada como categoría A, además de dosímetro personal dispuso también de dosímetro de abdomen durante los meses transcurridos desde octubre de 2016 hasta abril de 2017.
- Si bien el Hospital San José Vithas dispone de modelo de declaración de embarazo para las trabajadoras de la instalación de rayos X, no se aportan evidencias de disponer de la declaración de embarazo firmada por la mencionada trabajadora.
- El dosímetro de abdomen de D^a [REDACTED] ha registrado durante los cuatro primeros meses de 2017 un valor acumulado en profundidad de 0,25 mSv, con un quinquenal de 0,33 mSv; el último valor mensual de abril de 2017 ha registrado 0,03 mSv.
- Durante el último año seis trabajadores pertenecientes a personal de Quirófanos no han enviado a leer sus dosímetros personales, registrando unos valores acumulados de 200 mSv y 10 mSv en superficie y profundidad respectivamente. Asimismo, siete personas de quirófanos no han enviado a leer los dosímetros correspondientes a abril de 2017.
- Para los dosímetros del personal de Quirófanos se tienen registrados como valores acumulados más elevados 240,47 mSv y 19 mSv en superficie y profundidad respectivamente. El máximo quinquenal registra un valor de 50.72 mSv.



- Para el Servicio de Radiología las lecturas acumuladas más elevadas registran valores de 1,63 mSv y 1,45 mSv en superficie y profundidad respectivamente. Para otro dosímetro se registra un máximo quinquenal de 2,40 mSv.
- Se manifiesta a la inspección que los usuarios de los quirófanos cuando necesitan los dosímetros, cogen estos de la mesilla que se encuentra en el pasillo limpio de quirófanos y los vuelven a dejar tras finalizar la intervención. La encargada de realizar el intercambio de estos dosímetros con frecuencia mensual es la supervisora de quirófanos. A esta se los entrega la directora de enfermería quién se encarga de la gestión (recepción y entrega) con [REDACTED].
- Idéntica gestión se realiza con los dosímetros del Servicio de Radiología, pero esta vez entre el supervisor de este servicio, la directora de enfermería y el centro lector.

III. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

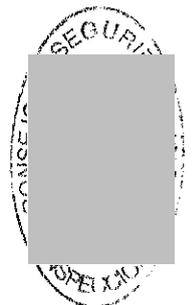
- Los equipos de rayos X coinciden con los inscritos en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico del Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco, de fecha 30 de mayo de 2017 (*advertido error omitido con fecha 01/12/11 se emite nueva acta de puesta en servicio que sustituye y anula a la emitida el 23/03/17*).
- La instalación dispone de un contrato de prestación de servicios (nº 0795) firmado con la UTPR [REDACTED] el 23 de mayo de 2017. El contrato se encuentra firmado por ambas partes y en él se indica la automática renovación por periodos anuales. En él, se incluyen la realización de los controles de calidad, la verificación de los niveles de radiación, la vigilancia operacional y de dosis impartidas a pacientes, la elaboración del informe anual, la clasificación y señalización de las zonas de trabajo,...).
- La instalación dispone de un Programa de Garantía de Calidad y Protección Radiológica (PGC y PPR) (Fecha: octubre de 2016; Rev.: 2.0), escrito y adaptado a la instalación. Dicho manual, firmado por el titular, incluye medidas de prevención, de control, de vigilancia y administrativas; además, se encuentra también en formato digital para el acceso de los trabajadores de los diferentes servicios (radiología, quirófanos,...).
- Con frecuencia anual los equipos de rayos X son sometidos a un control de calidad por la UTPR [REDACTED]. El último de ellos es de fecha 26 de septiembre de 2016. La inspección pudo comprobar que este control de calidad se realizó sobre diez equipos. Sobre el mamógrafo marca [REDACTED] n/s D725526 (equipo 10), último equipo inscrito en el registro en fecha 3 de octubre de 2016, aún no se ha realizado control de calidad.



- Además de los mencionados controles de calidad, también se han efectuado medidas de los niveles de radiación en dependencias colindantes y verificación de dosis a pacientes, no detectándose anomalías, según informe firmado por técnico de [REDACTED]
- El último informe periódico anual (2016) de la instalación RX/VI-1006 fue enviado al CSN el 30 de marzo de 2017.
- El último certificado de conformidad de la instalación emitido por [REDACTED] es de fecha 21 de marzo de 2017; en él, se certifica que se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción vigente, que se dispone y está implantado el PPR, que los trabajadores expuestos disponen de control dosimétrico y suficientes medios de protección personal,...
- Cuando es necesario realizar asistencias técnicas sobre los equipos de rayos X, es el supervisor de servicio quién se pone en contacto con la empresa de asistencia técnica y da el aviso para la reparación del equipo, se manifiesta. La última asistencia técnica es de abril de 2017 y fue realizada al equipo Convencional marca [REDACTED] según consta en informe emitido por [REDACTED] el 10 de abril de 2017; se encuentra firmado por representante del hospital y técnico de [REDACTED]
- No hay evidencias de haber realizado formación e instrucción, inicial y periódica, a los trabajadores expuestos en relación con los riesgos radiológicos asociados a sus puestos de trabajo.

IV. NIVELES DE RADIACIÓN:

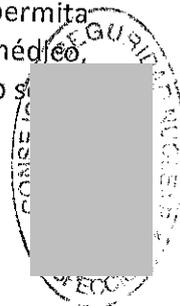
- Realizadas mediciones de tasa de dosis con los equipos en condiciones normales de funcionamiento, utilizando paciente o agua como medio dispersor, se obtuvieron los siguientes resultados:
 - En la sala TAC con un paciente y el equipo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] funcionando con 120 kV y 170 a 202 mA, durante 10 segundos:
 - 1,60 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la ventana del puesto de control.
 - En la sala 2 con el equipo marca [REDACTED] modelo [REDACTED], funcionando a 123 kV y 20 mA:
 - 2,60 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la ver [REDACTED]



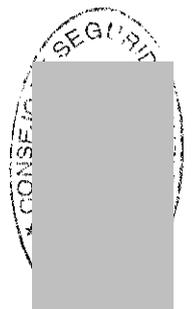
- En la sala del Telemando con el equipo marca [REDACTED], modelo [REDACTED] funcionando a 100 kV, 400 mA y 0,1 seg:
 - 0,30 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, tras la ventana del puesto de control.
 - 7,30 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, fuera de la protección del puesto de control.
 - En el quirófano Q1 con paciente y el equipo marca [REDACTED], modelo [REDACTED] funcionando con parámetros de kV y mA desconocidos:
 - 0,18 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, tras la puerta del quirófano.
 - 0,16 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, tras la ventana de la puerta del quirófano.
 - En la sala MO con el equipo marca [REDACTED], modelo [REDACTED] funcionando a 94 kV, 320 mA y 22 mAs:
 - 4,30 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en el puesto de control -dentro de la sala- tras la protección.
 - 32 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, fuera de la protección ofrecida por el puesto de control, a nivel de los ojos.
 - 60 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, fuera de la protección ofrecida por el puesto de control, a nivel de suelo.
 - 4,0 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en la sala de procesado de imágenes, en contacto con la puerta.
 - En la sala 13 con el mamógrafo marca [REDACTED], modelo [REDACTED] funcionando con 31 kV y 62 mAs y agua como dispersor:
 - 0,13 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, tras la mampara de protección.
 - 16,0 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, fuera de la mampara de protección.
- Antes de abandonar la instalación, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de las representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación se identifican las desviaciones más relevantes observadas durante la inspección:

V. DESVIACIONES:

1. No hay evidencias de que la instalación disponga de acreditación de director que permita dirigir el funcionamiento de la instalación de rayos X con fines de diagnóstico médico, incumpliendo el artículo 23 del Real Decreto 1085/2009, que aprueba el Reglamento sobre la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.



2. Personal clasificado como expuesto a radiaciones ionizantes de categoría A no ha sido sometido a vigilancia médica en los últimos doce meses, incumpliendo lo establecido en el artículo 40 del Real Decreto 783/2001 que aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.
3. No hay evidencias de haber realizado formación e instrucción, inicial y periódica, a los trabajadores expuestos en relación con los riesgos radiológicos asociados a sus puestos de trabajo, incumpliendo el punto g) del apartado 1 "Medidas de prevención" del artículo 19 del RD 1085/2009.



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 1085/2009 que regula la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado.

En Vitoria-Gasteiz, a 27 de junio de 2017.



Fdo.:

Inspector de instalaciones radiactivas

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

En Vitoria, a 22 de Septiembre de 2017



Fdo



Cargo Director General

