

ACTA DE INSPECCIÓN

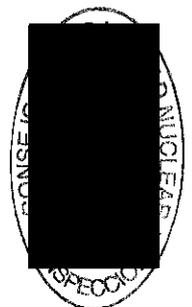
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 3 de noviembre de 2016 en la instalación del titular Instituto Urológico de Tecnología Avanzada. Insutek, SL "Centro IMQ Zorrotzaurre - Litotricia", sita en [REDACTED] 4, de Bilbao (Bizkaia), inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-1588
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-1588
- * **Titular:** Centro IMQ Zorrotzaurre - Litotricia
- * **CIF:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** 944393510
- * **Tipo de instalación:** UNO. Radiología intervencionista (art. 17 RD 1085)
- * **Fecha de inscripción en el registro:** 16 de mayo de 2012
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director y Operadora de la instalación de radiodiagnóstico, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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, resultaron las siguientes.



OBSERVACIONES

UNO. INSTALACIÓN:

- La instalación dispone en la sala/quirófano "Litotricia" del siguiente equipo de radiología intervencionista:
 - Sistema Integrado conjunto: [REDACTED]
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: G-38001
 - Tensión máxima: 150 kV
 - Intensidad máxima: 800 mA
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - Tubo nº serie: 11B231

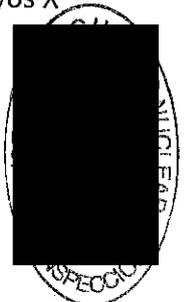
- El equipo de radiología intervencionista está sometido a mantenimiento por parte de la empresa [REDACTED]. El último mantenimiento preventivo, realizado con frecuencia semestral, es de fecha 21 de octubre de 2016, según certificado firmado por el técnico de [REDACTED]. Asimismo, los últimos mantenimientos correctivos son de fechas 22 de abril, 19 de mayo y 30 de septiembre de 2016, también según partes con firma del técnico.

- Desde el puesto de control del equipo de rayos X se tiene visión directa sobre el mismo y los disparos se realizan siempre con la puerta de la sala cerrada, se manifiesta. Existe control de acceso al quirófano donde se encuentra el equipo de rayos X.

- Sobre la puerta de acceso al quirófano existe un juego de luces (verde/rojo) que indica el estado de emisión del equipo de radiología intervencionista. Asimismo, sobre esta puerta existe una señal de Zona Controlada con riesgo de irradiación externa en base a lo dispuesto por el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la norma UNE 73.302.

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- La dirección de la instalación de radiodiagnóstico médico es efectuada por D. [REDACTED] [REDACTED], quien dispone de una acreditación para dirigir instalaciones de rayos X con fines diagnósticos, emitida el 15 de junio de 2002.



- Para operar el equipo de rayos X se dispone de cuatro acreditaciones de operador a favor de D^a [REDACTED] emitidas en fecha 17 de junio de 2005 o posterior.
- Se manifiesta a la inspección que el personal encargado de manejar el equipo de rayos X dispone de la preceptiva acreditación de director/operador.
- El control dosimétrico del personal expuesto de la instalación se realiza mediante diez dosímetros TLD personales, contratados con el [REDACTED]. La instalación dispone de los historiales dosimétricos actualizados hasta agosto de 2016, todos con valores nulos.
- No hay evidencias de haber realizado en el último año la vigilancia médica específica a radiaciones ionizantes a la totalidad de los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes de categoría A.
- No hay evidencias de haber impartido la formación e instrucción, inicial y periódica, a los trabajadores expuestos en relación con los riesgos radiológicos asociados a su trabajo y con las normas y procedimientos a aplicar.

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

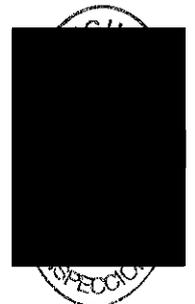
- La instalación queda clasificada como de tipo UNO, instalación de radiología intervencionista, según el artículo 17 del RD 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- El titular de la instalación tiene firmado con fecha 1 de enero de 2016 un contrato de prestación de servicios, renovable anualmente, con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) [REDACTED].
- El último Certificado de Conformidad de la instalación fue emitido por [REDACTED] el 2 de marzo de 2015; En él, se certifica, entre otros aspectos, que las modificaciones realizadas a la instalación han sido declaradas en el Registro, que los trabajadores expuestos disponen de control dosimétrico, que la persona que dirige la instalación dispone de la acreditación de director y que se encuentra implantado el Programa de Protección Radiológica (PPR). Dicho Certificado se encuentra firmado por el Jefe de la UTPR.



- La instalación dispone por escrito de un Manual de Programa de Garantía de Calidad y Protección Radiológica en Radiodiagnóstico (Ed.:1.0; rev.: 1.0; mayo 2012) particularizado para [REDACTED]. En dicho manual se identifica la dependencia y el equipo de la instalación; se señala la clasificación radiológica de las zonas, pero no se dispone de la clasificación del personal expuesto a radiaciones ionizantes categoría A.
- El 27 de octubre de 2016 [REDACTED] realizó el último control de calidad al equipo de rayos X, según consta en albarán 161090; aún se está a la espera de recibir el informe definitivo. El anterior control de calidad es de fecha 5 de agosto de 2015 con resultado conforme según consta en el informe. En dicho informe se incluye además la medida de los niveles de radiación, verificación de la calidad de imagen y estimación de dosis en aire a la entrada del paciente. Además, queda identificado el técnico autor del control.
- El 31 de marzo de 2015 la UTPR [REDACTED] envió al Gobierno Vasco el informe periódico de la instalación RX/BI-1588 correspondiente al año 2014.
- La instalación dispone de prendas de protección personal plomadas (protectores de tiroides y delantales) en número suficiente.
- La instalación dispone de la documentación del equipo y, de al menos, una copia de las normas básicas y procedimientos de actuación.
- En la instalación existen medios para la lucha contra incendios.

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el equipo funcionando a 89 kV y 11,0 mA, y agua como medio dispersor, se obtuvieron los siguientes resultados:
 - Fondo radiológico en el puesto de control, bajo la mesa.
 - 0,14 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con la ventana de la sala de control.
 - Fondo radiológico en contacto con la pared del quirófano, desde el pasillo.
 - Fondo radiológico en contacto con la pared del quirófano, desde el intercambiador.
 - 0,12 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con la puerta del quirófano, cerrada, a nivel del suelo.
 - 0,14 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con la puerta del quirófano, cerrada, a 1 m de altura.

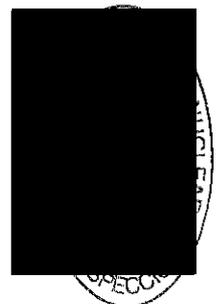




- Antes de abandonar la instalación, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de los representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación se identifican las desviaciones más relevantes observadas durante la inspección:

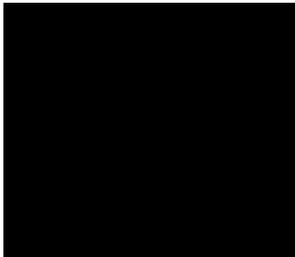
CINCO. DESVIACIONES:

1. No se ha impartido la formación periódica a la totalidad de los trabajadores expuestos en relación con los riesgos radiológicos asociados a su trabajo, incumpliendo el apartado g) de las medidas de prevención del artículo 19 "*Programa de Protección Radiológica*", del 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.
2. Ha transcurrido más de un año desde la emisión del último Certificado de Conformidad de la instalación, incumpliendo con la periodicidad anual, indicada en el apartado f) del artículo 18 "*Obligaciones del titular de la instalación*", del 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.
3. No se ha enviado al CSN el informe de la instalación con carácter anual, incumpliendo el apartado g) del artículo 18 "*Obligaciones del titular de la instalación*", del 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.
4. No se acredita haber realizado a la totalidad del personal expuesto de categoría A la correspondiente vigilancia de la salud con periodicidad anual, incumpléndose lo establecido en el artículo 40 "*Exámenes de salud*" del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.



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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 1085/2009 que regula la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico 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 la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 20 de diciembre de 2016.

Fdo. 

Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del titular Insutek, SL "Centro IMQ Zorrozaurre – Litotricia", para que con su firma, lugar y fecha, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En BILBAO....., a 30 de DIC..... de 2016

Fdo.: 

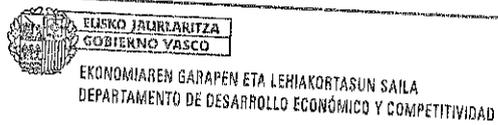
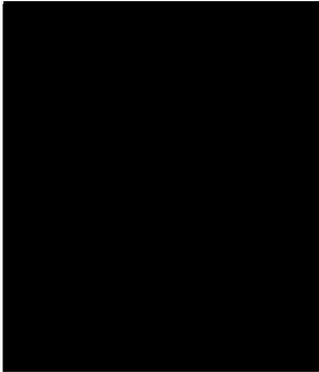
Cargo

Director de
Instalación Radio.....
io

ATT.: Departamento de Desarrollo Economico y Competitivo.

La inspeccion realizada por su organismo, nos ha permitido conocer las deficiencias halladas en nuestro centro de radiodiagnóstico, que por otra parte podiamos haber tenido problemas en su identificación.

Por tanto, y una vez evaluadas cada una de ellas, vamos a poner de nuestra parte todas las medidas posibles para, en la medida de nuestras posibilidades, solventar dichas deficiencias en el más breve plazo posible.



2017 URT. 13
ENE. 13

ORDUA / HORA:
SARRERA IRTEERA
zk. 33558 zk.

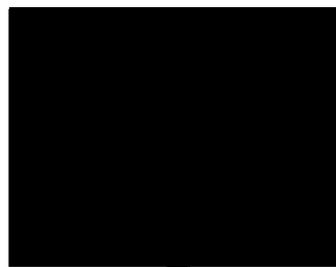
DILIGENCIA

En el apartado trámite del acta de fecha 30 de diciembre de 2016 y referencia CSN-PV/AIN/01/RX/BI-1588/16, correspondiente a la inspección realizada el día 3 de noviembre de 2016 a la instalación de radiodiagnóstico médico del titular Instituto Urológico de Tecnología Avanzada Insutek, SL "Centro IMQ Zorrotzaurre – Litotricia "sita en la C/ [REDACTED] de Bilbao (Bizkaia), el Director de la instalación de radiodiagnóstico manifiesta que pondrá de su parte, en la medida de sus posibilidades, las medidas necesarias para solventar las desviaciones.

El inspector autor del acta y de la presente diligencia manifiesta lo siguiente:

Se acepta la manifestación, pero no corrige las desviaciones; por tanto, permanecen las cuatro.

En Vitoria-Gasteiz, el 17 de enero de 2017.



Inspector de Instalaciones Radiactivas

