

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 22 de noviembre de 2017 en el Centro de salud de Tolosa, sito en [REDACTED] de Gernika en Tolosa, Gipuzkoa, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/SS-0120
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0120
- * **Titular:** [REDACTED]
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Tipo de instalación:** DOS. Radiodiagnóstico convencional.
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha inscripción en el registro:** 7 de abril de 2017
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D^a [REDACTED] operadora; D^a [REDACTED] [REDACTED] técnico experta en protección radiológica (PR), y D. [REDACTED] jefe del SPR del Hospital Donostia, 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. EQUIPOS.

- La instalación dispone de los siguientes tres equipos de rayos X:
 - Equipo 1: convencional digital directo (DR):
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie generador: No visible. G-34213 en registro.
 - Tensión máxima: 150 kV.
 - Intensidad máxima: 640 mA
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - nº serie Tubo: 9 L 321.
 - Equipo 2: convencional digital indirecto (RC):
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie generador: No visible. 72073 en registro.
 - Tensión máxima: 150 kV.
 - Intensidad máxima: 1000 mA
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - nº serie Tubo: 50 R 118.
 - Equipo 3: convencional digital indirecto (RC); mesa telemandada:
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie generador: 22/1042
 - Tensión máxima: 150 kV.
 - Intensidad máxima: 1000 mA
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - nº serie Tubo: 91170 TX1 (56634 TX9 en registro).
- El último registro para esta instalación fue efectuado el 7 de abril de 2017, tras declaración por su titular en fecha 30 de marzo.
- Los certificados de conformidad para el registro de la instalación son emitidos por el SPR del Hospital Donostia.



- Los equipos existentes se corresponden, en cuanto a sus características, con los declarados por el titular en fechas 30 de marzo de 2017 y anteriores y reflejados en la inscripción de fecha 7 de abril en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.
- Para los generadores de los equipos 1 y 2 no se pudieron ver los números de serie. En el caso del equipo nº 3 el número de serie visible en el tubo existente es diferente del registrado.
- Comparte sala con el equipo nº 1 un equipo dental, equipo responsabilidad según se manifiesta de la Organización Sanitaria Integrada Tolosaldea de Osakidetza.

DOS. INSTALACIÓN

- Las actividades desarrolladas por la instalación son la radiografía general: digital indirecta "CR" y digital directa "DR".
- La instalación queda clasificada según el artículo 17 del R.D. 1085/2009, reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico como de tipo DOS, radiografía general.
- Los equipos de rayos X se disponen en tres salas contiguas, según se recoge en el PPR de la instalación. Cada sala es accesible, bien directamente, bien a través de cabina-vestuario o de ambas formas, desde un pasillo para pacientes de uso exclusivo para este servicio, y también desde otro pasillo interior para las operadoras.
- Se manifiesta que las paredes de las salas, así como sus puertas, están plomadas. Las paredes entre salas y controles disponen de visor con cristal plomado.
- Existen recomendaciones básicas de protección radiológica en radiodiagnóstico expuestas y visibles en el pasillo de operación.
- Las entradas a las cabinas para pacientes está señalizadas como zona vigilada. Las puertas que desde estas cabinas dan acceso a las salas de rayos X y las dos puertas que desde el pasillo para pacientes permiten acceder directamente a dos de las salas presentan señales de zona controlada. Dichas puertas disponen de pestillo por su parte interior; manifiestan que las puertas directas, destinadas a pacientes encamados, están habitualmente cerradas por dentro.
- Existen avisos a mujeres embarazadas en las puertas de acceso.
- Disponen de cinco delantales largos, dos cortos (niño y adulto), protectores gonadales y dos tiroideos, todos ellos plomados.



TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Esta instalación de radiodiagnóstico médico queda incluida dentro del ámbito del SPR del Hospital Universitario Donostia (HUD). Este SPR extiende los certificados de conformidad para el registro y periódicos, realiza los controles de calidad de los equipos, gestiona los dosímetros personales y de área, efectúa la estimación de dosis a pacientes, elabora el informe periódico bienal, el manual de protección radiológica y los procedimientos con éste relacionados.
- Existe, para las instalaciones de radiodiagnóstico adscritas al HUD de Osakidetza, un PPR fechado en octubre de 2016 y preparado por el servicio de radiología y el SPR del Hospital Universitario Donostia. Dicho PPR ha sido recibido en el Gobierno Vasco en fecha 30 de enero de 2017.
- El control de calidad de los tres equipos ha sido efectuado por el SPR del HUD en fechas de junio, julio y septiembre de 2017, según informe de fecha septiembre de 2017 mostrado a la inspección.
- Dicho informe no identifica explícitamente al técnico autor del control; incluye resultados de medidas de los niveles de radiación, incluye estimación de dosis a paciente e identifica a los radiofísicos responsables de las mismas.
- En ese informe de septiembre de 2017 figura una anomalía en el equipo de la sala 2; en concreto con su filtrado. Se dio aviso al servicio técnico y con fecha 1 de noviembre fue corregida. Además, para el equipo nº 3 efectúa una recomendación sobre el paso a utilizar.
- El último certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009 ha sido emitido por el SPR del HUD con fecha 20 de septiembre de 2017.
- Para la asistencia técnica a los equipo de rayos X se cuenta con las empresas [REDACTED] / [REDACTED]. Se mostraron al inspector hojas de trabajo de la segunda empresa de fechas 7 de abril de 2016 y 8 de abril de 2015.
- El informe bienal para la instalación correspondiente al período 2015-2016 ha sido presentado en fecha 30 de marzo de 2017 en la Delegación del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco en Gipuzkoa.

CUATRO. PERSONAL.

- Dirige esta instalación de radiodiagnóstico D. [REDACTED], acreditado para ello por el Consejo de Seguridad Nuclear según certificado de fecha 15 de noviembre de 1993.



- Disponen de acreditación para operar los aparatos de rayos X las siguientes personas: D^a [redacted] (CSN, 3-XI-1994); D^a [redacted] (CSN, 3-XI-1994); D^a [redacted] (CSN, 18-X-2012) y D^a [redacted] (30-XI-1987).
- El control dosimétrico de la instalación se realiza por medio de tres dosímetros de área, colocados en los controles de los equipos, y cinco de solapa nominalmente asignados a las operadoras y director antes citados, y leídos por el [redacted].
- Están disponibles los historiales dosimétricos hasta septiembre de 2017 inclusive. Se observa una asignación administrativa de dosis arrastrada de años anteriores y un valor, también de otros años, de 0,5 mSv; el resto de valores son iguales a cero.
- Se mostraron a la inspección certificados de aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes emitidos con fechas 8 de marzo de 2017 y 23 de marzo de 2016 por la unidad de salud laboral del Hospital Donostia para dos de los profesionales de esta instalación.
- Una de las operadoras de la instalación ha recibido formación en protección radiológica en fechas 2 de febrero y 30 de marzo de 2017, según se comprobó en la intranet de Osakidetza.

NUEVE. NIVELES DE RADIACIÓN

- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis con una garrafa con unos 15 l de agua como elemento dispersor los valores hallados fueron:
 - Sala 1, equipo [redacted] parámetros 100 kV, 50 mA, tiempo 2 segundos:
 - 12,2 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en el cristal visor entre control y sala.
 - 0,02 μSv dosis acumulada tras este disparo.
 - 2,0 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en la manilla de la puerta entre control y sala.
 - 0,02 μSv dosis acumulada tras estos dos disparos.
 - Sala 2, equipo [redacted] y mismos parámetros: 100 kV, 50 mA, tiempo 2 segundos:
 - 3,7 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en el puesto de disparo.
 - 0,92 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en el centro de la puerta entre control y sala.
 - 0,00 μSv dosis acumulada en estos dos disparos.



- Sala 3, equipo [REDACTED] y parámetros: 102 kV, 50 mA, tiempo 2 segundos (100 mA.s). Estando colocados tanto el cabezal del equipo como el dispersor frente al cristal del control:
 - 38 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en el puesto de disparo, a la altura de los ojos.
 - 0,05 μSv dosis acumulada en este disparo.

- Misma sala 3, equipo y parámetros: Ubicando el cabezal del equipo y el dispersor frente a la pared entre control y sala, posición más natural:
 - 0,32 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de disparo, a la altura de los ojos.
 - 0,05 μSv dosis acumulada tras este disparo y el anterior.

- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con la representante del titular en la cual se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección; principalmente la desviación a continuación reseñada:

DESVIACIONES

1. Para el equipo nº 3, convencional digital indirecto (RC); mesa telemandada, no coincide el número de serie del tubo de rayos X comprobado en la inspección con el registrado en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico del Gobierno Vasco. No se cumple por tanto lo establecido por el art. 13 del RD 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, sobre la declaración de modificaciones en la instalación.



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 Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 1085/2009 que regula la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y 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 5 de diciembre



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 de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Donostia - San Sebastián, a 19 de Diciembre de 2017



Fdo.:



Cargo Adjunto de Radiación y Prot. Radiológica

DILIGENCIA

Junto con el acta, tramitada, de referencia CSN-PV/AIN/01/RX/SS-0120/17 correspondiente a la inspección realizada el 22 de noviembre de 2017 a la instalación de radiodiagnóstico médico RX/SS/0120 sita en el Centro de Salud de Tolosa, en Gipuzkoa, y de la cual es titular Osakidetza, el titular de dicha instalación aporta un certificado de desmontaje y retirada de un tubo y una hoja de reparación por instalación de un nuevo tubo en sustitución del anterior, documentos ambos fechados en el año 2004.

Además, por correo electrónico el titular manifiesta que en breve presentará en la delegación territorial correspondiente del Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras declaración para regularizar dicho cambio de tubo.

Tal declaración en curso permite aventurar la corrección de la única desviación reflejada en acta..

En Vitoria-Gasteiz, el 11 de e

Fdo

Inspector de Instalaciones Radiactivas