

2018 URT. 12
ENE. 12

ACTA DE INSPECCIÓN

ORDUA/HORA:	
SABEDERA	IRTEERA
Zk. 34028	Zk.

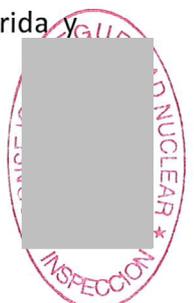
D.  funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco, acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 26 de octubre de 2017 en las dependencias del Hospital Gernika-Lumo de Osakidetza, sita en la  de Gernika (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico ubicada en dicho centro y de la cual constan los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-1596.
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-1596.
- * **Titular:** C.A.R. Gernikalde - Osakidetza.
- * **CIF:** 
- * **Teléfono:** 
- * **Actividad de la instalación:** TAC, radiografía convencional, mamografía, arco quirúrgico.
- * **Tipo de instalación:** UNO (art. 17 RD 1085/2009).
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. , Subdirector de Enfermería OSI Barrualde-Galdakao, quién aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 de los siguientes equipos de radiodiagnóstico médico:

1. Equipo TAC

Generador marca: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: 152863WG/
Tensión máx.: 140 kV
Intensidad máx.: 420 mA
Tubo: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: 102977B16

2. Equipo Mamografía

Generador marca: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: 621215BU3
Tensión máx.: 49 kV
Intensidad máx.: 100 mA
Tubo: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: 131569TX6

3. Equipo Convencional

Generador marca: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: 90364HL1
Tensión máx.: 150 Kv
Intensidad máx.: 1000 mA
Tubo: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: 78858BI8

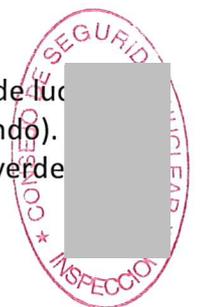
4. Equipo Convencional

Generador marca: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: 90634HL7
Tensión máx.: 150 Kv
Intensidad máx.: 1000 mA
Tubo: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: 78848BI9

5. Arco Quirúrgico (Quirófano)

Generador marca: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED] A
Nº de Serie: 118483HL7
Tensión máx.: 110 kV
Intensidad máx.: 20 mA
Tubo: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: 118483HL7

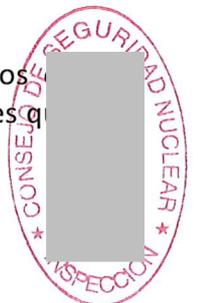
- Las puertas de acceso a las salas de los equipos se encuentran clasificadas y señalizadas como Zona Controlada con riesgo de irradiación externa y las cabinas para el acceso de los pacientes como Zona Vigilada, también con riesgo de irradiación externa; ambas señalizaciones de acuerdo a la norma UNE 73.302-91.
- Sobre las puertas de las cabinas para el cambio de los pacientes existe de un juego de luces (rojo/verde) que indica la condición de estado de los equipos (emitiendo/no emitiendo). En el caso del TAC, todos los accesos a su sala disponen del mismo juego de luces rojo/verde



- Desde cada puesto de control se tiene visión directa sobre el equipo. Los disparos de los equipos se realizan siempre con las puertas de las salas cerradas, se manifiesta.
- El acceso a las salas de los equipos de rayos X está controlado. Las puertas por las que acceden los pacientes disponen de pestillos por su interior.
- El Hospital dispone de prendas de protección personal (delantales, protectores gonadales y tiroideos, guantes,...) en número suficiente y todos ellos plomados.
- Las salas disponen de carteles de advertencia con la siguiente leyenda "ATENCIÓN. Si Usted está embarazada o supone puede estarlo, por favor hágalo saber a nuestro personal".
- En la instalación se encuentran expuestas a disposición de los trabajadores las normas básicas en protección radiológica en mamografía, TAC, radiografía, radiología pediátrica,...
- La instalación dispone de medios para la lucha contra incendios.

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- La instalación dispone, al menos, de una acreditación para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico emitida por el CSN el 22 de agosto de 1994 a favor de D. [REDACTED] Se manifiesta a la inspección que no manipula los equipos de rayos X de la instalación, por lo que no está considerado trabajador expuesto.
- Para el manejo de los equipos de rayos X la instalación dispone, al menos, de ocho personas con acreditación de operador. La inspección comprobó las acreditaciones de las siguientes personas: D^a. [REDACTED]
- El día de la inspección una de las personas encargadas de operar con el equipo TAC no disponía de acreditación de operador; sí disponía de control dosimétrico individual.
- Los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes están considerados de categoría B.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante diez dosímetros TLD nominales y ocho rotatorios, contratados todos ellos con [REDACTED] La instalación dispone de los historiales dosimétricos actualizados hasta septiembre de 2017, todos ellos con valores nulos.
- De los ocho rotatorios, tres (rot 003, rot 006 y rot 004) estaban siendo utilizados en octubre de 2017. Se dispone de registro con los nombres y apellidos de los operadores que utilizan estos dosímetros rotatorios.



- Se manifiesta a la inspección que a los operadores de la instalación se les ofrece con frecuencia trienal realizarse reconocimiento médico en la Unidad de Salud Laboral de Osakidetza. Asimismo, se manifiesta que en el último periodo se ha ofertado este reconocimiento médico a ocho trabajadores de los cuales solo acudieron siete; no se muestran los certificados de aptitud médica.
- Se dispone de un manual de acogida de radiodiagnóstico para el área asistencial OSI Barrualde-Galdakao, el cual incluye un plan de formación continuada relacionada con el proceso de radiodiagnóstico. Se manifiesta a la inspección que se está adecuando a la situación del C.A.R Gernikalde y que los operadores del centro lo han recibido, si bien no se muestran justificantes de la misma.

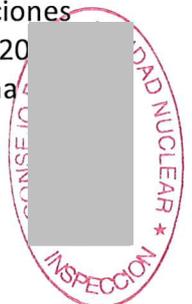
TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Los equipos de rayos X coinciden con los inscritos en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico. La última modificación es de fecha 8 de enero de 2015.
- Osakidetza ha firmado con la UTPR [REDACTED] un contrato de prestación de servicios por la que esta última se compromete a realizar en las instalaciones de radiodiagnóstico de los centros de la red de Osakidetza, que incluye a la instalación (IRDM/48-1596) de titularidad Centro de Alta Resolución (C.A.R) Gernikalde-Osakidetza, la realización de los controles de calidad a los equipos de rayos X, la vigilancia de los niveles de radiación y el control de dosis a pacientes. De lo mencionado anteriormente, se muestra un certificado emitido por la UTPR [REDACTED] el 20 de octubre de 2017.
- La instalación dispone de un Manual Programa de Garantía de Calidad y Protección Radiológica en Radiodiagnóstico (PPR), de fecha julio de 2013 y versión: 2, escrito y adaptado a la instalación. En la parte del PPR, entre otros aspectos, se identifica a los equipos de rayos X, se clasifica las zonas de trabajo, así como a los trabajadores expuestos (B).
- Con frecuencia anual los cinco equipos de rayos X son sometidos a control de calidad por [REDACTED]. En los informes anuales se incluyen, además, medida de los niveles de radiación y estimación de dosis a pacientes. En dichos informes se identifica al técnico encargado de realizarlos.
- El informe del control de calidad realizado al mamógrafo el 27 de junio de 2016 presenta para la prueba "Exactitud del espesor determinado por el sistema de compresión" un valor fuera de tolerancias –desviación máxima (mm): 8-. Asimismo, en el apartado de observaciones del informe emitido por [REDACTED] se indica la necesidad de realizar un [REDACTED]



intervención por parte de una empresa de venta y asistencia técnica autorizada. El resto de pruebas registra valores dentro de tolerancias.

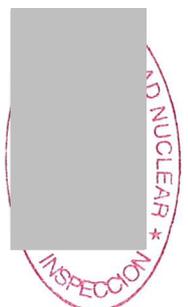
- Con fecha 26 de septiembre de 2016 la empresa [REDACTED] [REDACTED] emitió un certificado de pruebas de constancia y restitución del funcionamiento del equipo mamógrafo a las condiciones previas a la avería y de verificación de correcto funcionamiento; dicho certificado se encuentra firmado por el técnico encargado de la reparación.
- El 13 de julio de 2017 la UTPR [REDACTED] volvió a realizar control de calidad al equipo de mamografía. Todas las pruebas registran valores dentro de tolerancias, según el informe mostrado a la inspección, incluidas las medidas de los niveles de radiación en las zonas anexas a la sala de mamografía y las dosis impartidas a pacientes.
- El 20 de diciembre de 2016 la UTPR [REDACTED] realizó también control de calidad a los otros cuatro equipos de rayos X (un TAC, dos convencionales y un arco quirúrgico). Los informes incluyen la comprobación de los niveles de radiación y la estimación de dosis a pacientes; todos con resultados aceptables.
- Se manifiesta a la inspección que el último control de calidad realizado a los cinco equipos de rayos X es de fecha 24 de octubre de 2017, si bien aún no se dispone en la instalación del informe definitivo. Si se dispone del parte de actuación (nº albarán: 171139) emitido por [REDACTED] En él figura el nombre del técnico encargado de realizarlo.
- Sobre los equipos de rayos X se realizan mantenimientos preventivo/correctivo por la empresa autorizada GE .
- Sobre el equipo TAC, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] la empresa [REDACTED] realiza mantenimientos preventivos con frecuencia trimestral; los últimos son de fechas: 11 de octubre, 14 de junio y 20 de febrero de 2017, según certificados emitidos por [REDACTED] y mostrados a la inspección. También se mostraron certificados de reparaciones realizadas por [REDACTED] en fechas 21 de octubre y, 7 y 20 de diciembre de 2016; en todos ellos figuran las firmas del técnico de la empresa y representante del titular.
- Sobre el mamógrafo, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] la empresa [REDACTED] realiza mantenimientos preventivos con frecuencia anual, según manifestaciones realizadas a la inspección. El último preventivo es de fecha 24 de mayo de 2017, según certificado emitido por [REDACTED] y mostrado a la inspección. También se mostraron certificados de reparaciones realizadas por [REDACTED] en fechas 14 de enero y 15 de marzo de 2016 y, 20 de febrero de 20 [REDACTED] en todos ellos figura la firma del técnico de la empresa, pero no siempre la firma representante del titular.



- Sobre los equipos marca [REDACTED], modelo [REDACTED] la empresa [REDACTED] realiza mantenimientos preventivos con frecuencia bienal, según los informes de asistencia mostrados a la inspección. El último preventivo es de fecha 18 de octubre de 2017; en él figura la firma del técnico de la empresa, pero no la firma del representante del titular.
- También se mostraron a la inspección varios certificados de reparaciones y revisiones preventivas realizadas por [REDACTED] al equipo arco quirúrgico; Todos estaban firmados por el técnico encargado de realizarlos, pero no siempre por el representante del titular.
- El 14 de marzo de 2017 la UTPR [REDACTED] emitió el certificado de conformidad de la instalación correspondiente al periodo 2016; en él no figuran desviaciones.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2016 fue recibido en el Gobierno Vasco el 30 de marzo de 2017; en él se indica la subsanación de las deficiencias detectadas y que los niveles de radiación en la instalación son adecuados para garantizar que las dosis al público y los trabajadores expuestos están por debajo de los límites legales.

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasa de dosis con los equipos en condiciones normales de funcionamiento y utilizando un medio dispersor, se obtuvieron los siguientes resultados:
 - Con el equipo [REDACTED], utilizando la técnica de cráneo con 120 kV, 10 mA y 350 mAs:
 - 7,60 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la ventana del puesto de control.
 - 3,10 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en el puesto de control.
 - 3,10 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la puerta de la sala del puesto de control.
 - 4,50 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en la sala de espera de pacientes, a 1 m de las puertas de acceso a pie.
 - 1,80 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en la sala de espera de pacientes, a 1 m de la puerta de acceso de pacientes encamados.
 - 1,20 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en la sala del radiólogo -junto a la impresora-, en contacto con la pared compartida con la sala.
 - Con el equipo [REDACTED] n/s 90634HL7, utilizando la técnica de abdomen con 78 kV, 500 mA y 20 mAs:
 - 0,82 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con el cristal de la ventana del puesto de control.
 - 0,32 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en el puesto de control.
 - Fondo radiológico en contacto con la puerta de la sala, en el puesto de control.
 - Fondo radiológico en contacto con la puerta de pacientes, en la sala de espera.



➤ Con el equipo [REDACTED] n/s 90364HL1, utilizando la técnica de abdomen con 78 kV, 500 mA:

- Fondo radiológico en el puesto de control.
- Fondo radiológico en contacto con el cristal de la ventana del puesto de control.
- Fondo radiológico en contacto con la puerta de la sala, en el puesto de control.
- Fondo radiológico en contacto con la puerta de pacientes, en la sala de espera.

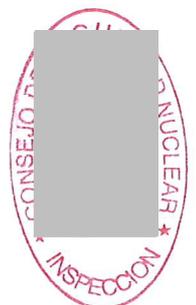
➤ Con el equipo [REDACTED] funcionando a 25 kV y 63 mAs y 5 cm de dispersor [REDACTED]

- 0,13 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, tras la mampara de protección, en el puesto de disparo.
- 35,5 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, fuera de la mampara de protección, frente al puesto de disparo.
- Fondo radiológico en contacto con la puerta de la sala.
- Fondo radiológico en contacto con la puerta de pacientes desde la sala de espera.

- Antes de abandonar la instalación, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia del representante del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación se identifica la desviación más relevante observada durante la inspección.

CINCO. DESVIACIONES:

1. Al menos una persona encargada de operar los equipos de rayos X no disponía de acreditación de operador, incumpliendo el artículo 22 "Capacitación del personal que opera las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico" 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.



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 Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado.

En Vitoria-Gasteiz, a 22 de diciembre de 2017.

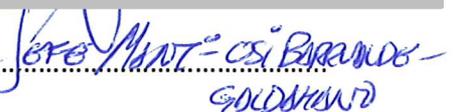
Fdo.: 

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 GALDAKAO, a 8 de ENERO de 2018

Cargo...


José María - CSI Bureunde -
GOLDKIND

