

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 18 de abril de 2016 en el centro médico Traumatología DAM, sito [REDACTED] en Bilbao, Bizkaia, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-1502
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-1502
- * **Titular:** Traumatología DAM S.L.
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Tipo de instalación:** UNO. Equipos móviles.
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha inscripción en el registro:** 2 de septiembre de 2015
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida en representación del titular por D^a [REDACTED] y D. [REDACTED] de gerencia de servicios y director respectivamente en la empresa titular, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

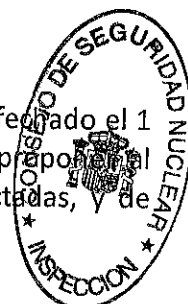
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo anterior se notifica para que el titular pueda expresar la 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 que se le suministrada por el personal de la instalación, resultaron las siguientes

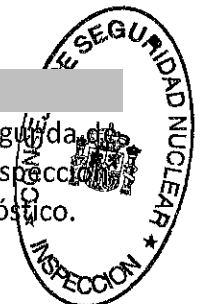


OBSERVACIONES

- La instalación dispone de los siguientes dos equipos de rayos X:
 - Equipo 1: convencional
 - Generador marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: 08160680.
 - Tensión máxima: 150 kV.
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - Intensidad máxima: 800 mA.
 - nº serie Tubo: 8D243.
 - Equipo 2: móvil.
 - Generador marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: 09-0508-21.
 - Tensión máxima: 70 kV.
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - nº serie Tubo: 11036
 - Intensidad máxima: 0,15 mA
-
- Las actividades desarrolladas son radiología convencional y radiología móvil.
 - La instalación queda clasificada como de tipo UNO: instalación que incluye radiografía móvil, en base al artículo 17 del R.D. 1085/2009, reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
 - Los equipos existentes se corresponden con los declarados por el titular en fecha 23 de julio de 2015 e inscritos el 2 de septiembre de ese mismo año en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.
 - El certificado inicial de conformidad de la instalación para su registro fue emitido por la UTPR Protección Radiológica Médica con fecha 21 de julio de 2008.
 - Los equipos de rayos X disponen de declaración de conformidad CE.
 - El titular tiene contrato por escrito con la UTPR [REDACTED] firmado el 1 de enero de 2015; en él se explicita la obligación por parte de la UTPR de proponer al titular, cuando proceda, medidas correctoras a situaciones incorrectas detectadas, y de informar al CSN en caso de no implantación de tales medidas.



- El Plan de Garantía de Calidad de la empresa, en su edición 3 y revisión 1.0 de fecha septiembre de 2008, incluye como capítulo IV el Programa de Protección Radiológica de la instalación.
 - El Programa de Protección Radiológica (PPR) es genérico; no está particularizado con las dependencias y equipos y personal de esta instalación.
 - El PPR clasifica a los trabajadores de la instalación como de categoría B en cuanto a su exposición a las radiaciones ionizantes.
 - En el PPR hay normas de actuación genéricas, para los diversos tipos de exploraciones radiográficas.
 - El último control de calidad ha sido realizado por Protección Radiológica Médica el 30 de julio de 2015. El subsiguiente informe identifica al técnico autor del control, incluye apartado de medida de niveles de radiación en puestos de trabajo y refleja que no se detectaron anomalías.
 - Ese informe sobre el control de calidad incluye estimación de dosis a paciente, pero no identifica al radiofísico autor de las mismas.
-
- El último certificado periódico de conformidad para la instalación ha sido emitido por [REDACTED] con fecha 14 de marzo de 2016.
 - La asistencia técnica a ambos equipos de rayos X y su sistema de imágenes es prestada por [REDACTED] se comprobó la existencia de partes de trabajo de fechas julio, agosto y noviembre de 2015.
 - El informe anual correspondiente al año 2015 para esta instalación ha sido entregado en el Gobierno Vasco en nombre del titular por la UTPR [REDACTED] en fecha 31 de marzo de 2016.
 - Dirige esta instalación de radiodiagnóstico médico D. [REDACTED] acreditado para ello por [REDACTED] en fecha 1 de junio de 1993.
 - Operan los equipos de rayos X D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED]. La primera de ellas posee título de Técnica especialista en radiodiagnóstico y la segunda de ellas Técnica superior en imagen para el diagnóstico, según diplomas mostrados a la inspección, pero no disponen de acreditación expresa para manejar los equipos de radiodiagnóstico.



- La relación de personal expuesto está formada por estas dos últimas personas y una diplomada en enfermería.
- Para las dos técnicos se han realizado reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes en el centro [REDACTED] según sendos informes de aptitud de fechas 22 y 23 de diciembre de 2015.
- El control dosimétrico se realiza mediante tres dosímetros personales de solapa asignados nominalmente a las tres personas citadas y leídos por [REDACTED]. Están disponibles los historiales dosimétricos hasta febrero de 2016.
- Los valores dosimétricos acumulados son próximos a cero; 0,38 mSv y 0,21 mSv en dosis quinquenales, cero en los dos meses disponibles del año 2016.
- Los equipos de rayos X se ubican en dos salas. A la sala del equipo convencional se puede acceder desde la zona de control, desde una consulta anexa y a través de dos cabinas para pacientes. Las puertas entre las cabinas para pacientes y la sala de rayos presentan pestillo de cierre en su interior, lado cabina, y no en el lado de la sala de rayos X.
- Las salas de rayos X presentan en sus puertas de entrada señal de zona controlada con riesgo de irradiación, y las exteriores de las cabinas para pacientes señal de zona vigilada, en ambos casos conforme a la norma UNE 73.303. Hay además aviso a embarazadas en las puertas y en la sala de espera.
- El disparo del equipo convencional se efectúa desde el cuarto de control. La puerta de acceso a la sala está plomada y se manifiesta que las paredes de la sala de rayos también lo están.
- El equipo móvil es manejado desde el interior de la sala, utilizando según manifiestan guantes y delantales blindados como protección.
- Ese equipo móvil es utilizado por traumatólogos, se manifiesta. No se aporta para dichos profesionales acreditación para dirigir u operar instalaciones de radiodiagnóstico médico, ni evidencia de control e historial dosimétricos.
- Manifiestan que en muy raras ocasiones se puede presentar necesidad de inmovilizar al paciente para su exploración, y que en esos casos en primera instancia solicitan la colaboración de algún acompañante, a quien siempre dotan de prendas de protección.
- Disponen de dos delantales plomados, dos protectores gonadales, otros dos tiroideos y de un par de guantes.



- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis con el equipo convencional [REDACTED] con parámetros correspondientes a una radiografía de columna (85 kV, 125 mA, 400 ms y 50mA.s), elemento dispersor y disparando en vertical hacia la mesa los valores hallados fueron:
 - 3,8 $\mu\text{Sv/h}$ máx. junto al cristal de la ventana entre control y sala
 - 0,02 μSv dosis acumulada tras este disparo.
 - 2,8 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el puesto de operador.
 - 0,06 μSv dosis acumulada tras los dos disparos.
 - 12,4 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el puesto de operador, frente al cristal entre control y sala.
 - 0,13 μSv dosis acumulada.
 - 0,13 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en la puerta entre control y sala de rayos.
 - 0,15 μSv dosis acumulada.
 - 1,6 $\mu\text{Sv/h}$ en una cabina para paciente, junto a la puerta.
 - 0,15 μSv dosis acumulada.
 - 0,33 $\mu\text{Sv/h}$ en consulta adyacente, en contacto con la puerta de rayos.
 - 0,5 mSv/h junto al cristal de la ventana entre control y sala, lado interior.

- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.



DESVIACIONES

1. El personal que opera los equipos de rayos X no dispone de acreditación específica emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear, contraviniendo lo establecido por los artículos 22 y 23 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico
2. No se evidencia vigilancia dosimétrica para los trabajadores expuestos que utilizan en equipo móvil, vigilancia estipulada en el punto 3. del art. 19 del mencionado R.D. 1085/2009 y en el art. 27 del R.D. 783/2001, Reglamento de 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 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 6 de mayo 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 de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se acompaña en ANEXO I escrito sobre los reparos/declaraciones al contenido del Acta sobre las desviaciones observadas mediante la realización del correspondiente Plan de Acción.

En..... *Bilbao*, a *30* de *Mayo* de 2016.

Fdo.: 

Cargo: *Apoderado*

ANEXO I

PLAN DE ACCIÓN SOBRE LAS DESVIACIONES DETECTADAS

En contestación al Acta de Inspección, remitida con fecha 6 de mayo de 2016 pasamos a detallar las acciones llevadas a cabo para cada una de las desviaciones en él mencionadas:

- Desviación 1: ***“El personal que opera los equipos de rayos X no dispone de acreditación específica emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear, contraviniendo lo establecido por los artículos 22 y 23 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.”***
 - ✓ Acompañamos como ANEXO II copia de la acreditación emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear para la TER [REDACTED]
 - ✓ Acompañamos como ANEXO III copia de la solicitud de acreditación remitida al Consejo de Seguridad Nuclear para la TER [REDACTED] así como el pago de las correspondientes tasas, a la espera de recibir dicha certificación. [REDACTED]
 - ✓ Acompañamos como ANEXO IV escrito de la Unidad Técnica de Protección con la que la Sociedad tiene el servicio contratado, [REDACTED] S.L., acreditando la solicitud por parte de Traumatología DAM para la formación en Dirección de Instalaciones de Rayos X para los profesionales que prestan servicios en Trauma Dam. [REDACTED]
- Desviación 2: ***“No se evidencia vigilancia dosimétrica para los trabajadores expuestos que utilizan el equipo móvil, vigilancia estipulada en el punto 3 del art. 19 del mencionado R.D. 1085/2009 y en el art. 27 del R.D. 783/2001, Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.”***
 - ✓ Acompañamos como ANEXO V copia del contrato suscrito con [REDACTED] para la vigilancia dosimétrica de dichos profesionales.

Por todo lo expuesto, en la confianza de haber establecido el plan de actuación necesario para dar cumplida respuesta a las desviaciones detectadas, quedamos a su entera disposición para cualquier aclaración que necesiten al respecto.

Les saludamos muy atentamente,



TRAUMATOLOGÍA DAM

Apoderado



2016 MAI. 31

ORDUA/HORA:	
SARRERA	IRTEERA
Zk. 956 174	Zk.

DILIGENCIA

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/01/RX/BI-1502/16 correspondiente a la inspección realizada el día 18 de abril de 2016 a la instalación de radiodiagnóstico médico RX/BI-1502 sita en [REDACTED] Bilbao el titular de la misma, Traumatología DAM S.L., envía un escrito con un plan de acción sobre las desviaciones detectadas.

En relación con la primera desviación, no acreditación para operar los equipos de rayos X, aporta copia de acreditación para una persona; copia de solicitud de acreditación para otra y escrito de la UTPR [REDACTED] sobre futuro curso de formación para directores de instalaciones de radiodiagnóstico médico.

La acreditación ahora aportada y la solicitud en curso corregirán, en breve plazo, la desviación en lo que a la operación del equipo de rayos X fijo se refiere. En cuanto al equipo móvil, es previsible que el curso a impartir a los traumatólogos también corrija la desviación, si bien en un plazo no determinado.

En cuanto a la segunda desviación, dosimetría de los usuarios del equipo móvil, presentan copia de contrato firmado en fecha 27 de mayo de 2016, en el cual se incluye dosimetría personal para seis usuarios. La contratación de este servicio solventa la segunda desviación del acta.

En Vitoria-Gasteiz, el 3 de junio de 2016.

Edo: [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas