

## **ACTA DE INSPECCIÓN**

D. funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 25 de octubre de 2017 en Hospital Quirón Salud Donostia, sito en en Donostia, Gipuzkoa, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:					
*	Ref. CSN:	RX/SS-0121			
*	Ref. Gobierno Vasco:	IRDM/20-0121			
*	Titular:	IDCQ Hospitales y Sanida	ad S.L.		
*	C.I.F.:				
*	Teléfono:				
*	Tipo de instalación:	UNO. TAC, mamografía, dental y densitometría ó (art. 17 R.D. 1085/2009)	equipos móviles, general, sea.		
*	Fecha inscripción en el registro:	26 de enero de 2017			
*	Finalidad de esta inspección:	Control.			
La inspección fue recibida por Dª responsable de calidad; D directora de enfermería y coordinadora del hospital de día, y D. director de la instalación de radiodiagnóstico, quienes aceptaron la finalidad de l 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**

- La instalación dispone de los siguientes nueve equipos de rayos X:
  - Equipo 1 (arco quirúrgico):

Marca:

Modelo:

Nº de serie generador:

Tensión máxima: Intensidad máxima:

Tubo marca:

Tubo modelo:

Nº serie carcasa:

nº serie Tubo:

22922

125 kV. 6 mA

08953

12C143.

Equipo 2 (convencional; sala telemando):

Marca:

Modelo:

Nº de serie generador:

G65420 150 kV.

Tensión máxima: Intensidad máxima:

1000 mA

Tubo marca:

Tubo modelo:

nº serie Tubo:

4B 403

Equipo 3 (mamógrafo; sala orto/mamografía):

Marca:

Modelo:

Nº de serie generador:

ISELF/006/C0 (SELHF/0067 en registro)

Tensión máxima:

35 kV.

Intensidad máxima:

100 mA

Tubo marca:

Tubo modelo:

60 D 067 nº serie Tubo:

Equipo 4 (ortopantomógrafo dental; sala orto/mamografía):

Marca:

Modelo:

Nº de serie generador: 28620

Tensión máxima:

90 kV.

Intensidad máxima:

12 mA

Tubo marca:

Tubo modelo:

nº serie Tubo:

107334





Equipo 5 (convencional; sala "rutina"):

- Marca:

- Modelo:

- Nº de serie generador:

Tensión máxima:Intensidad máxima:

- Tubo marca:

- Tubo modelo:

- nº serie Tubo:

3 M 416

150 kV.

600 mA

CPD 25494 J 16

Equipo 6 (arco quirúrgico):

- Marca:

- Modelo:

- Nº de serie generador:

Nº de serie consola:Tensión máxima:

- Intensidad máxima:

- Tubo marca:

- Tubo modelo:

- nº serie Tubo:

048153054

161 110 kV.

no visible

218792.

Equipo 7 (portátil):

- Marca:

- Modelo:

Nº de serie generador:
 Tensión máxima:

Intensidad máxima:

- Tubo marca:

- Tubo modelo:

- nº serie Tubo:

24533 YY 2

125 kV.

20 mA

16035TX8

Equipo 8 (densitómetro; sala densitómetro):

- Marca:

- Modelo:

Nº de serie generador:

Tensión máxima:
 Intensidad máxima:

- Tubo marca:

- Tubo modelo:

nº serie Tubo:

3095 R

100 kV.

no visible

7183

Equipo 9 (TAC; sala escáner):

- Marca:

- Modelo:

Nº de serie:

Tensión máxima:

- Intensidad máxima:

- Otro n/s

- Tubo marca:

Tubo modelo:

- nº serie Tubo:

03291 140 kV. 300 mA 100141354

958390305





- El primer registro para esta instalación fue efectuado el 4 de febrero de 2003; el último (undécimo) el 26 de enero de 2017, tras declaración por su titular el día 3 de ese mismo mes.
- El último certificado de conformidad de equipo para su registro, por sustitución del equipo nº 5, convencional, fue emitido por la con fecha 26 de octubre de 2016. Con esa misma fecha la misma emitió certificado de desmontaje e inutilización del anterior equipo, retirado.
- Emitió el certificado de conformidad para dicha modificación la UTPR , con fecha 12 de diciembre de 2016.
- Los equipos existentes se corresponden con los declarados por el titular en fechas 3 de enero de 2017 y anteriores y reflejados en la inscripción de fecha 26 de enero en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.
- Las actividades desarrolladas por la instalación son la tomografía axial computarizada (TAC), mamografía, uso de equipos móviles quirúrgicos y para urgencias, radiologías general y dental ortopantomográfica, y también la densitometría ósea.
- 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 UNO, por disponer de equipos móviles, mamógrafo y un TAC.
- Fue mostrado al inspector contrato de prestación de servicios firmado con la UTPR con fecha 1 de enero de 2016. La cláusula 4ª de dicho contrato se explicita el deber que a la UTPR atañe de informar al titular acerca de posibles circunstancias adversas a la seguridad de las que tenga conocimiento en el desempeño de sus funciones, de proponer medidas correctoras y de informar al CSN en caso de no adopción de tales medidas
- La instalación dispone de un documento "Programa de Garantía de Calidad y Protección Radiológica. Quirón Salud", código DON-PGCPR rev. 10, de fecha 10 de julio de 2017, los capítulos 7 al 12 de dicho documento se ocupan de la protección radiológica de los trabajadores expuestos y del público.
- El Programa de Protección Radiológica incluye medidas de prevención, de control, de vigilancia y administrativas.



- El apartado 7.3.2. del PPR trata de la clasificación radiológica de áreas. Recoge lo establecido por la reglamentación.
- El punto 7.3.5. se ocupa de la clasificación de los trabajadores expuestos; igualmente, cita los preceptos reglamentarios.
- El punto 7.5.2. trata de la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos. Prescribe dosimetría individual para los trabajadores de categoría A, y establece que para los de categoría B se podrá usar dosimetría de área, siempre y cuando se cuente con un procedimiento para la asignación de las dosis medidas. Se manifestó, y después pudo ser comprobado, que en la práctica todos los trabajadores expuestos utilizan dosimetría personal nominal.
- El punto 7.5.3. trata de la vigilancia sanitaria; establece su obligatoriedad para los trabajadores de tipo A.
- El anexo 15 al PPR (Recursos Humanos) contiene la relación nominal de trabajadores expuestos; todos ellos resultan aquí clasificados como expuestos de categoría B. No figura en esta relación el personal expuesto de quirófanos; manifiestan que los incorporarán a la lista.
- El anexo 10 del PPR incluye normas básicas de protección radiológica en unidades de radioscopia, radiografía, radiología dental, mamografía y TAC.
- El anexo 11 del PPR relaciona los equipos de radiodiagnóstico del Hospital, y para cada uno de ellos recoge su estado de referencia inicial.
- Se mostró a la inspección informe correspondiente al último control de calidad, efectuado por el 18 de enero de 2017. Dicho informe identifica al técnico autor del control; incluye resultados de medidas de los niveles de radiación y refleja que no se detectaron anomalías. Incluye estimación de dosis a paciente, pero no identifica al radiofísico responsable de las mismas
- El último certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009 ha sido emitido por la UTPR con fecha 20 de febrero de 2017.
- El informe anual para la instalación correspondiente al año 2016 ha sido presentado en fecha 30 de marzo de 2017 en el Gobierno Vasco por la UTPR.



-	Para la asistencia técnica a los equipo de rayos X se cuenta con las empr	resa			
		Guardan las			
	hojas de trabajo de sus intervenciones: se mostraron al inspector hojas de t empresas de fechas 28 de agosto, 17 de marzo de 2017; 14 de septiembre septiembre de 2010.				
-	Para los equipos números 2 (convencional); 6 (quirófano); 8 (densitóm disponen de contratos de mantenimiento preventivo con respectivamente.	netro) y 9 (TAC) y			
_	Dirige el servicio de radiodiagnóstico D. ac	creditado para la			
	dirección de instalaciones de rayos X médicos por el Consejo de Seguridad Nuclear segú certificado de fecha 15 de noviembre de 1993.				
-	Se mostraron a la inspección ocho acreditaciones para operar aparatos de rayos X, emitidas				
	por (3) o por el CSN (cinco); así como una solicit	tud al CSN para			
	emisión de acreditación de fecha 23 de octubre de 2017.				

- Fueron mostrados a la inspección los historiales dosimétricos hasta agosto de 2017 inclusive; muestran valores iguales o próximos a cero.

nominalmente asignado al personal expuesto más uno e viaje; leídos por

El control dosimétrico de la instalación se realiza por medio de trece dosímetros de solapa

- Los equipos 1, 6 y 7 son portátiles, de uso habitual en quirófano, se manifiesta. Presentan señal radiactiva de zona controlada en su base.
- Los equipos 3, mamógrafo, y 4, ortopantomógrafo, se hallan en la misma sala. El ortopantomógrafo es operado desde el exterior de la sala, y el mamógrafo desde el interior, tras mampara de protección.
- Cada uno de los demás equipos: 2, 5, 8 y 9 se ubica en una sala a él dedicada. Las entradas a estas salas presentan señal de zona radiactiva controlada. Las salas de control están clasificadas como zonas vigiladas.
- En cada una de las salas que albergan equipos de rayos X existe aviso a embarazadas.
- Disponen de cinco delantales largos para adultos y de dos para niños; dos mandiles, seis protectores gonadales y cinco tiroideos, tres pares de guantes y dos gafas; todos ellos plomados



- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis con los distintos equipos los valores hallados fueron:
  - Equipo 2, convencional, sala telemando marca modelo n/s G65420, funcionando con parámetros 140 kV; 320 mA; 400 mAs; 1,25 s y agua como dispersor:
    - 0,37 μSv/h máximo en la sala de control, en el puesto de la operadora.
    - 0,42 μSv/h en control, en contacto con la ventana de cristal, a la altura de los ojos.
    - 0,00 μSv dosis acumulada tras estos dos disparos.
    - 0,13 μSv/h en la puerta entre pasillo y sala.
    - 0,00 μSv dosis acumulada tras los tres disparos.
  - Equipo nº 4, mamógrafo, sala orto/mamografía; marca modelo n/s ISELF/006/C0, al operar a 71 kV; 15 mA; 16,2 s y sin elemento dispersor:
    - 4,4 μSv/h máximo tras la mampara de protección, en el lugar de disparo.
    - 0,05 μSv dosis acumulada en este disparo.
  - Equipo 5, convencional, sala rutina, marca
    n/s CPD 25494 J 16, funcionando con 130 kV; 280 mA; 1142 ms; 320 mAs s y agua como dispersor:
    - 1,12 μSv/h máximo en el cristal de la sala de control, en contacto
    - 0,01 μSv dosis acumulada tras este disparo.
    - 4,2 μSv/h máximo en el puesto de la operadora.
    - 0.03 μSv dosis acumulada tras estos dos disparos.
  - Equipo nº 9, TAC n/s 03291:
    - Al hacer el topograma, con parámetros 110 kV; 36 mA; 5,9 s; con un litro y medio de agua como elemento dispersor:
    - 0,24 μSv/h máximo sobre la pantalla de control, a la altura de los ojos
    - En la exploración: 110 kV; 36 mA; 19 s; 755 mAs acumulados entre topograma y exploración, mismo dispersor:
    - 0,40 μSv/h máximo sobre la pantalla de control.
    - 0,0 μSv dosis acumulada en las dos exploraciones del escáner.
- 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.



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 lonizantes, se levanta y suscribe la presente

En Vitoria-Gasteiz, el 20 de noviembre

inspector de instalaciones kadiactivas

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	., adede	de 2017
•	Fdo.:	
	, 4011 1111111111	
	Cargo	
	ear Be	

Tercer ejemplar, imprimido el 24 d enviada con fecha 20 de noviembre de 201

lta el acta oviembre.

Inspector de Instalaciones Radiactivas