

ACTA DE INSPECCIÓN

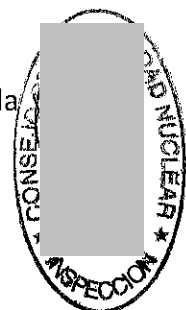
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco, acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 19 de octubre de 2017 en las dependencias del Centro de Salud de Pasaia (Osakidetza), sita en [REDACTED] Pasaia (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico ubicada en dicho centro y de la cual constan los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/SS-1261.
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-1261.
- * **Titular:** Centro de Salud de Pasaia (Osakidetza)
- * **CIF:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Actividad de la instalación:** Radiografía convencional
- * **Tipo de instalación:** Dos (art. 17 RD 1085/2009).
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Universitario Donostia (HUD) y D^a [REDACTED] Técnico Experto en Protección Radiológica del mismo HUD, 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 suministrada por el personal de la instalación resultaron las siguientes







OBSERVACIONES





UNO. INSTALACIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos de radiodiagnóstico médico:

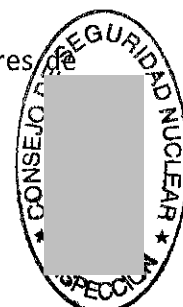
Equipo Convencional (Sala 1)

Generador marca: 
Modelo: 
Nº de Serie: 23722ES2
Tensión máx.: 150 kV
Intensidad máx.: 1000 mA
Tubo: 
Modelo: 
Nº de Serie: 118468TX8

Equipo Convencional (Sala 2)

Generador marca: 
Modelo: 
Nº de Serie: 19593
Tensión máx.: 150 kV
Intensidad máx.: 800 mA
Tubo: 
Modelo: 
Nº de Serie: 50A191

- El acceso a las salas 1 y 2 se realiza a través de puertas señalizadas como Zona Controlada con riesgo de irradiación externa, de acuerdo a la norma UNE 73.302-91. Sobre cada una de estas puertas existe un juego de luces blanco/rojo que indica el estado de emisión de los equipos. La inspección comprobó su correcto funcionamiento.
- El accionamiento de los equipos de rayos X se realiza desde una sala de control compartida. Desde cada puesto de control se tiene visión directa sobre su equipo, a través de sendas ventanas plomadas. Los disparos de los equipos de rayos X 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 mediante pestillos colocados en el interior de las puertas.
- Las puertas de acceso a las salas 1 y 2 se encuentran todas ellas plomadas, excepto la puerta de la sala 1 que comunica con la sala de control de los equipos. La inspección comprobó que esta puerta dispone de enclavamiento asociado al funcionamiento del equipo GE Española, de tal forma que con ésta abierta el equipo no irradia.
- La instalación tiene expuestas las normas básicas de protección radiológica en unidades de radiografía.
- Como prendas de protección personal se dispone de tres delantales, dos protectores de tiroides y dos protectores gonadales; todos ellos plomados y en buen estado.



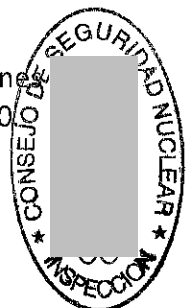
- En la sala de espera de pacientes existe un cartel advirtiendo a las mujeres que deben comunicar al facultativo si están embarazadas o creen poder estarlo. Asimismo, se manifiesta a la inspección que las operadoras siempre formulan esta pregunta a las mujeres que pueden estarlo.
- La instalación dispone de medios para la lucha contra incendios.

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- D. [REDACTED] dispone de una acreditación para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico emitida el 4 de noviembre de 1993.
- El manejo de los equipos de rayos X es realizado por D^a [REDACTED] y D^a M^a [REDACTED], ambas con acreditación de operador concedidas en fechas 30 de septiembre de 2005 y 1 de diciembre de 1993 respectivamente.
- Ambas operadoras se encuentran clasificadas por el Programa de Protección Radiológica (PPR) de la instalación como personal de categoría A.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante dos dosímetros de área colocados en los controles de los equipos de rayos X y dos dosímetros personales asignados a las operadoras; todos ellos contratados con el [REDACTED] de Valencia. Los historiales dosimétricos se encuentran actualizados hasta agosto de 2017; todos con valores nulos.
- Ambas operadoras fueron sometidas a reconocimiento médico siguiendo el protocolo de radiaciones ionizantes, con resultado de apto, según certificados emitidos por la Unidad Básica de Prevención - Salud Laboral del HUD en fechas 23 de febrero y 24 de noviembre de 2016.
- Se manifiesta a la inspección que ambas operadoras han asistido durante los últimos años a diferentes jornadas de formación, algunas de ellas relacionadas con la protección radiológica, pero que no existen en la instalación registros de las mismas.

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Los equipos de rayos X coinciden con los inscritos en el registro de instalaciones radiodiagnóstico médico. La última modificación es de fecha 2 de septiembre de 2010.



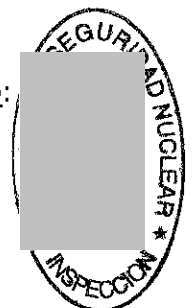
- Los equipos de rayos X inscritos en la IRDM/20-1261, de titularidad Centro de Salud Pasaia (Osakidetza), quedan incluidos dentro del ámbito del SPR del HUD. Este SPR realiza los controles de calidad de ambos equipos, gestiona los dosímetros personales y de área, calcula la estimación de dosis a pacientes, elabora la documentación para solicitar modificaciones de la instalación, elabora el informe periódico bienal y el manual de protección radiológica y procedimientos relacionados con éste.
- La instalación IRDM/20-1261 dispone de un PPR para instalaciones de radiodiagnóstico adscrito al HUD de Osakidetza fechado en octubre de 2016, escrito y adaptado a la instalación, pero no firmado por el director de la instalación. Dicho PPR identifica a los equipos de rayos X, clasifica y señala las zonas de trabajo y clasifica a los trabajadores expuestos como categoría A.
- Con frecuencia anual los equipos de rayos X son sometidos a control de calidad por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del HUD de Osakidetza. Los últimos controles de calidad son de fechas septiembre de 2015, noviembre de 2016 y julio de 2017. Según los informes mostrados a la inspección, además, se incluyen medición de los niveles de radiación, estimación de dosis a pacientes y verificación del estado de las prendas de protección personal. El último de ellos se encuentra firmado por un radiofísico del HUD y no incluye desviaciones.
- Se manifiesta a la inspección que en los últimos años no se han producido asistencias técnicas por reparación de los equipos. En caso de ser necesarias estas serían gestionadas por electromedicina del HUD de Osakidetza, se manifiesta.
- El 23 de agosto de 2016 el anterior Jefe del SPR del HUD de Osakidetza emitió y firmó el certificado periódico de conformidad de la instalación correspondiente al periodo anterior; en él no figuran desviaciones.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2016 fue enviado el 30 de marzo de 2017.

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasa de dosis con los equipos de rayos X en condiciones normales de funcionamiento y utilizando agua como medio dispersor se obtuvieron los siguientes resultados:

➤ Con el equipo [REDACTED] funcionando a 100 kV, 50 mA y 100 mAs (Sala 1):

- 3,13 μ Sv/h máximo, en contacto con la ventana del puesto de control.



- 1,06 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en el puesto de control.
- 9,13 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la puerta de la sala 1 más próxima al control, a la altura de la manilla.
- 0,83 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la misma puerta de la sala, a nivel de suelo.
- 10,6 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la puerta que comunica las salas 1 y 2, desde la sala 2.
- Fondo radiológico en la sala de espera de pacientes.

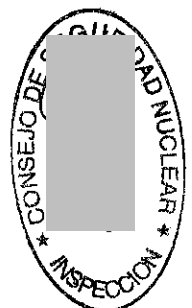
➤ Con el equipo [REDACTED] funcionando a 100 kV, 50 mA y 100 mAs (Sala 2):

- 0,88 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la ventana del puesto de control.
- 1,83 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en el puesto de control.
- 0,11 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en el office "despacho", en contacto con la puerta de la sala.
- Fondo radiológico en la sala de espera de pacientes.

- 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 identifica la desviación más relevante observada durante la inspección.

CINCO. DESVIACIONES:

1. Para una de las trabajadoras expuestas de categoría A ha transcurrido más de un año desde su última vigilancia médica según el protocolo de radiaciones ionizantes, incumpliendo el artículo 40 "Exámenes de salud" del RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las 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 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 31 de octubre de 2017.

Fdo. 

Inspector de instalaciones radiactivas

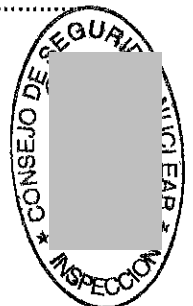
TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

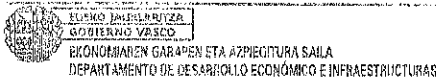
En DONOSTIA, a 10 de NOVIEMBRE de 2017.

Se adjunta alegación

Fdo. 

Cargo JEFE DE SERVICIO DE PR





2017 AZA. 14
NOV. 14

D. [REDACTED]
Sº Instalaciones Radiactivas
Dirección de Consumo y Seguridad Industrial
Departamento de Industria, Comercio y Turismo

ORDUA/HORA:	
SARRERA	IRTEERA
Zk. 975294	Zk.

Donostia - San Sebastián 10 de noviembre de 2.017

En respuesta al Acta de Inspección de la instalación IRDM/20-1261, solicito que no se hagan públicos los nombres de personas, teléfono de contacto, marcas y modelos de equipos, y demás datos a proteger por LOPD.

DES. 1)

En relación con la desviación encontrada, quiero aclarar que probablemente se trate de un error de comunicación, ya que la operadora que fue sometida a reconocimiento médico (con resultado de apto), fue en fecha 23 de febrero de 2017, y no en 23 de febrero de 2016 como queda reflejado en el acta. Aporto certificado original en el sobre.

OBS. 1)

Respecto del primer párrafo de la hoja 4, el SPR del HUD elabora el informe periódico de manera anual, por seguridad, para cumplir plazos.

OBS. 2)

Respecto del segundo párrafo de la hoja 4, el PPR de esta instalación ya está firmado por el director de la instalación, igualmente se firmaran todas las copias de instalaciones bajo su dirección.

Atentamente:



Fdo. [REDACTED]
Jefe de Sección Radiofísica y Protección Radiológica

DILIGENCIA

Junto con el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/01/RX/SS-1261/17 y fecha 10 de noviembre de 2017, correspondiente a la inspección realizada el 19 de octubre de 2017 a la instalación de radiodiagnóstico del Centro de Salud de Pasaia (Osakidetza), sita en la C/ de [REDACTED] e Pasaia (Gipuzkoa), el Jefe del SPR del Hospital Universitario Donostia (HUD) aporta un certificado médico como contestación a la desviación del acta y dos observaciones al contenido de la misma.

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

1. Desv.1) Se aporta certificado de aptitud de vigilancia médica realizada el 23 de febrero de 2017, de conformidad con lo establecido en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, a D^a. [REDACTED].
[REDACTED]. Procede, por tanto, corregir la desviación.
2. Obs. 1) Se acepta la matización: "el SPR del HUD elabora el informe periódico ANUAL, por seguridad, para cumplir plazos".
3. Obs.2) No se aportan evidencias de lo mencionado; no obstante, se acepta el comentario.

En Vitoria-Gasteiz, el 15 de noviembre de 2017.

Fdo: [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

