

2014 URT. 30
ENE. 30

SARRERA	IRTEERA
Zk. 83254	Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 17 de diciembre de 2013 en el Centro de Salud Amara, sito en la [REDACTED] del municipio de Donostia-San Sebastián, Gipuzkoa, procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico médico ubicada en dicho Centro y de la cual constan los siguientes datos:

- * Ref. CSN: RX/SS-0035 0345
- * Ref. Gobierno Vasco: IRDM/20-0345
- * Titular: OSAKIDETZA (Hospital Universitario Donostia – Centro de Salud de Amara)
- * C.I.F.: [REDACTED]
- * Teléfono: [REDACTED]
- * Actividades de la instalación: Radiografía general y TAC
- * Tipo de instalación: UNO (art. 17 R.D. 1085/2009).
- * Fecha de última inscripción en el registro: 2 de septiembre de 2010
- * Finalidad de esta inspección: Control.

La inspección fue recibida por [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario Donostia, quien la aceptó 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 podrá 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

- El Centro de Salud Amara depende del Hospital Universitario Donostia, y queda dentro del ámbito de responsabilidad del Servicio de Protección Radiológica de ese Hospital
- En Amara están en funcionamiento los siguientes equipos de rayos X:

1. Sala 1, equipo 1:

Generador:

Marca: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Tensión pico: 150 kVp.
Nº serie: AM5822M5.
Presenta marcado CE 0366.

Tubo:

Marca: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Intensidad máxima: 800 mA
Nº serie: 40F140.
Presenta marcado CE 0051.

2. Sala 2, equipo 2:

Generador:

Marca: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Tensión pico: 150 kVp
Nº serie: GF 0167

Tubo:

Marca: [REDACTED]
Modelo nº: [REDACTED]
Intensidad máxima: no figura
Nº serie: 28734.
Presenta marcado CE 0843.

3. Sala 3, equipo 3 (TAC):

Conjunto escáner:

Marca: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº serie: HCB09X3686



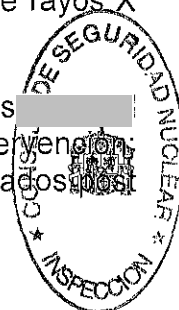
Generador:

Marca: [REDACTED]
 Modelo: [REDACTED]
 Tensión pico: 135 kVp
 Nº serie: 1AA09X4173

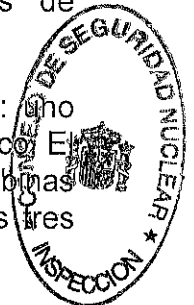
Tubo:

Marca: [REDACTED]
 Modelo nº: [REDACTED]
 Intensidad máxima: 500 mA.
 Nº serie: 57063-9V

- Los tres equipos se corresponden con los inscritos en el Registro de Instalaciones de Radiodiagnóstico Médico del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad para la instalación IRDM/20-0345 de la cual figura como titular el "Hospital Donostia". Dicho registro únicamente recoge como actividad desarrollada la radiografía general, no la tomografía axial por ordenador.
- El establecimiento y la vigilancia de la protección radiológica en el Centro de Salud son desempeñados por el SPR del Hospital Universitario Donostia.
- No hay definido ni implantado un Programa de Protección Radiológica para la instalación de rayos X.
- Existen instrucciones escritas para el manejo de los equipos en sus zonas de control.
- El último control de calidad de los equipos de la instalación ha sido realizado por el SPR en fechas 26 y 28 de junio; el informe resultante está fechado en noviembre de 2013. Incluye verificación de los niveles de radiación, control de calidad de los equipos y cálculo de dosis a paciente; en ese informe no aparece ninguna anomalía; tampoco el nombre y firma del radiofísico que realizó los controles; sí constan las firmas del responsable del cálculo de las dosis a pacientes y del jefe del SPR.
- La instalación no dispone de certificado de conformidad según establece el artículo 18, punto e) del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- El mantenimiento de los equipos radiactivos es realizado por las empresas [REDACTED]. La instalación archiva los partes de intervención; varios de éstos fueron comprobados por la inspección, incluyendo certificados de intervención emitidos por [REDACTED] tras sus actuaciones sobre el escáner.



- El funcionamiento de la instalación de rayos X es dirigido por D. [REDACTED].
- Operan los equipos de rayos X D^a [REDACTED], con acreditación para ello emitida por el CSN el 31 de julio de 1995; D^a [REDACTED] y D^a M^a [REDACTED]. Para estas dos últimas se mostraron a la inspección sendos diplomas de fecha 19 de junio de 1992 de haber superado un "Curso de capacitación para operadores de instalaciones de radiodiagnóstico" organizado por el SPR y Dirección de Enfermería del Hospital Ntra. Sra. de Aranzazu; Instituto de Estudios de la Energía y Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. Los diplomas no mencionan homologación para tal curso.
- La relación de personal expuesto se completa con D^a [REDACTED] enfermera.
- La unidad básica de prevención del Hospital Universitario Donostia ha realizado control médico específico para radiaciones ionizantes de las cuatro personas clasificadas como expuestas, según certificados mostrados a la inspección y de fechas 21 de noviembre de 2013 [REDACTED]); 11 de septiembre de 2012 [REDACTED]; manifiesta haberse realizado nuevos análisis en diciembre de 2013, no se dispone de certificado); 23 de enero de 2013 [REDACTED] y 21 de octubre de 2013 [REDACTED].
- Se realiza control dosimétrico por medio de cuatro dosímetros personales asignados nominalmente a las cuatro personas antes citadas, existen también tres dosímetros de área, uno por sala, en las zonas de control de las mismas.
- Están disponibles los historiales dosimétricos hasta octubre de 2013. Los dosímetros de área presentan siempre valores de fondo. Los historiales dosimétricos de dos de los técnicos muestran acumulados quinquenales de 4 mSv, el de la tercera no registra valores distintos de cero.
- Se manifiesta que es muy esporádica la necesidad de sujetar al paciente y que en tales casos se solicita la colaboración de algún familiar o acompañante apropiado, a quien se provee de prendas de protección.
- Cuentan con dos delantales plomados completos, otro formado por falda y chaleco, dos protectores gonadales, tres tiroideos, dos oculares y uno para pulmones, distribuidos entre las tres salas de rayos. No existen medios físicos de inmovilización.
- Las tres salas de rayos se disponen contiguas entre dos pasillos paralelos: uno interno para personal del servicio de rayos y otro externo para acceso del público. El pasillo externo queda clasificado como zona de libre acceso; el interno y las cabinas para pacientes previas a las salas como zonas vigiladas y el interior de las tres salas como zonas controladas.



- En las puertas para acceso a cada una de las dependencias citadas existen señales según la anterior clasificación de acuerdo con la norma UNE 73.302. También existen señales de aviso a embarazadas.
- Las puertas que desde el pasillo público dan acceso directo a las salas de rayos X tienen cerraduras, y sobre cada una de ellas existen dos señales luminosas: una verde que se enciende siempre que el equipo de rayos tenga tensión y una roja que se enciende al emitir radiación. Los pacientes normalmente acceden a través de las cabinas vestuarios. El funcionamiento del escáner [REDACTED] está enclavado con las puertas de acceso a su sala; no así los de los otros dos equipos de rayos X.
- El informe anual correspondiente al año 2012 fue entregado en el Gobierno Vasco el 5 de abril de 2013.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis los niveles registrados fueron los siguientes:
 - Sala 1, equipo [REDACTED], trabajando con 100 kV, 50 mA y 2s y con los maniquís del escáner (pelvis, cabeza) como dispersores:
 - Fondo en el puesto de control.
 - 1 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en la puerta entre control y sala
 - 0 μSv dosis acumulada tras dos disparos.
 - Sala 2, con el equipo [REDACTED] disparando a 100 kV, 100 mA 650 ms y los mismos maniquís:
 - Fondo en el puesto de control.
 - Fondo en una cabina-vestuario para paciente.
 - Sala 3, realizando el escáner [REDACTED] una exploración de tórax con valores 120 kV, 300 mA y los mismos maniquís:
 - 4,7 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en el cristal entre control y sala.
 - 7 $\mu\text{Sv/h}$ máx. sobre el puesto de control.
 - 0,7 μSv dosis acumulada por el detector tras tres disparos.
 -
 -
 - Fondo en el puesto de control.
 - Fondo en una cabina-vestuario para paciente.



DESVIACIONES

1. No se ha definido ni implantado para la instalación de rayos X un Programa de Protección Radiológica, tal y como estipula el artículo 19 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico
2. La instalación no dispone de certificado anual de conformidad según establece el artículo 18, punto e) del 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 con la redacción establecida en la Ley 33/2007, 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 modificado por el RD 35/2008 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 20 de enero de 2014.

Fdo.: [Redacted]
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.

- Con fecha 20/12/13 se envió a esa Inspección por correo electrónico el Certificado de Conformidad de la Instalación de Amara IRDM/20-0345/07 a la que hace referencia la 2ª derivación de este Acta de Inspección

En Dorostia a 28 de enero de 2014

Fdo.: [Redacted]
Puesto o Cargo: Jefe de Servicio de RFyPR

DILIGENCIA

Al acta con referencia inicia CSN-PV/AIN/01/RX/0035/13 y fecha 20 de enero de 2014 correspondiente a la inspección realizada el día 17 de diciembre de 2013 en el nº 18 de la [REDACTED] Donostia, a la instalación de radiodiagnóstico médico RX/SS-0345 (ref. G.Vasco IRDM/20-0345) y cuyo titular es el Centro de Salud Amara (OSAKIDETZA):

La instalación de radiodiagnóstico médico sita en la [REDACTED] 18 de Donostia y cuyo titular es el Centro de Salud Amara (OSAKIDETZA), identificada por el Gobierno Vasco como IRDM/20-0345, es identificada por el Consejo de Seguridad Nuclear con el código RX/SS-0345. Es incorrecta por tanto la referencia inicialmente asignada al acta, siendo la referencia correcta:

CSN-PV/AIN/01/RX/0345/13

Además, en el trámite de dicho acta el jefe del servicio de PR del hospital manifiesta que el certificado de conformidad para la instalación de rayos X había sido remitido a este inspector con fecha 20 de diciembre de 2013.

Efectivamente, el 20 de diciembre de 2013 recibí por correo electrónico copia del certificado de conformidad emitido para esa instalación de radiodiagnóstico médico IRDM/20-0345 con fecha 17 de diciembre por el SPR del Hospital Donostia.

Queda por tanto subsanada la segunda desviación de las dos reflejadas en acta; la primera desviación permanece

Vitoria-Gasteiz, 7 de febrero de 2014.

[REDACTED SIGNATURE]

Fdo:

[REDACTED NAME]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

