

2016 URT. - 5
ENE.

ORDUA / HORA:		
SABEREA		IRTEERA
Zk.	3697	Zk. —

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 1 de diciembre de 2015 en la Clínica de Mutualia – Pakea, sita en el [REDACTED] en Donostia, Gipuzkoa, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * Ref. CSN: RX/SS-1211 ✓
- * Ref. Gobierno Vasco: IRDM/20-1211
- * Titular: MUTUALIA – MATEPSS Nº 2
- * C.I.F.: G-95471165
- * Teléfono: 943 - 212600
- * Tipo de instalación: UNO. Equipos quirúrgicos.
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * Última inscripción en el registro: 16 de enero de 2014
- * Finalidad de esta inspección: Control.

La inspección fue recibida en representación del titular por [REDACTED] responsable de administración sanitaria de la unidad territorial de Gipuzkoa de Mutualia; D. [REDACTED] responsable de mantenimiento del Centro, y D. [REDACTED] técnico especialista en radiodiagnóstico y operador de la instalación de radiodiagnóstico, 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 que 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 cinco equipos de rayos: dos de ellos son fijos y están ubicados en dos salas de rayos X; otros dos son móviles y son utilizados en los quirófanos; el último es un equipo móvil el cual se manifiesta no es utilizado y está guardado en un almacén:

- Sala 1, equipo 1: convencional.

- Generador marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: PD16592L13.
- Tensión máxima: 150 kV.
- Intensidad máxima: 1000 mA.
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Nº serie Tubo: 40N382

- Sala 2, equipo 2: convencional.

- Generador marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: AM13868J10.
- Tensión máxima: 150 kV.
- Intensidad máxima: 1000 mA.
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Nº serie Tubo: 81296-V0

- Quirófanos, equipo 3: móvil.

- Generador marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: 89/11460/9
- Tensión máxima: 110 kV.
- Intensidad máxima: 6 mA.
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Nº serie Tubo: 80044

- Equipo 4: móvil, sin uso, guardado en almacén.

- Generador marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: T3244
- Tensión máxima: 125 kV.
- Intensidad máxima: 200 mA.
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Nº serie Tubo: 18556



- Quirófanos, equipo 5: móvil.

- Generador marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: 1066
- Tensión máxima: 110 kVp.
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Nº serie Tubo: 8B6539

- Las actividades desarrolladas son radiología convencional y radiología dentro del ámbito quirúrgico.
- La instalación debe por tanto ser clasificada en base a lo estipulado por 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: instalación que incluye equipos quirúrgicos, estos equipos, además, son móviles.
- Los equipos existentes se corresponden con los declarados por el titular en fecha 13 de enero de 2014 e inscritos el 16 de ese mismo mes y año en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco. En dicha declaración se reflejan, correctamente, las actividades de radiología general y radiología quirúrgica, aunque no la existencia de equipos móviles.
- El certificado de conformidad de la instalación para su registro fue emitido por la UTPR [REDACTED] con fecha 8 de enero de 2014.
- Los últimos certificados de conformidad para el registro de equipos de rayos X han sido emitidos para los por la EVAT [REDACTED] en fechas 3 de enero de 2014 y 1 de marzo de 2011. EL resto de equipos son anteriores al antes mencionado R.D. 1085/2009 y para ellos se presentaron, en su momento, declaraciones de conformidad CE.
- El titular tiene contrato por escrito con la UTPR [REDACTED] fechado el 1 de octubre de 2014 y firmado por representante de Mutua y por el jefe de la UTPR. En ese contrato 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
- Se dispone de un Programa de Garantía de Calidad y Protección Radiológica en Radiodiagnóstico en su edición 1 y revisión 1, de fecha septiembre de 2011. El Programa ha sido preparado para Mutua por Protección Radiológica Médica e incluye anexos para los centros de Mutua en Azkoitia, Bergara, Eibar, Beasain, Irún y Donostia.



- En el anexo correspondiente a Donostia el Programa de Protección Radiológica (PPR) detalla los equipos de esta instalación. Entre las actividades contempladas aparece la radioscopia con intensificador de imagen, pero no detalla que tal técnica se utilice en el ámbito quirúrgico ni la utilización de equipos móviles.
- Dicho anexo para el centro médico de Mutualia en Donostia, en ed. 1 rev. 1 sin que explicita su fecha, presenta el catálogo de exploraciones a realizar: tórax; cráneo, cara y columna cervical; columna pelvis; extremidades superiores/inferiores, abdomen y exploraciones a ser realizadas en quirófano.
- En el anexo al PPR figuran normas para la realización de radiografías: básicas y específicas para radioscopia y con equipos móviles
- El PPR, en su anexo, establece la clasificación como zona radiológica de cada sala del Centro y también la de los profesionales que trabajen en el ámbito de influencia de cada uno de los tubos de rayos X. Para los dos equipos fijos en las salas, equipo móvil y dos arcos móviles de quirófano estipula clasificación como trabajadores expuestos de categoría B.
- El último control de calidad ha sido realizado por [REDACTED] el 18 de febrero 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.
- El informe producto control de calidad efectuado en febrero de 2015 califica al equipo móvil como obsoleto por distorsión geométrica. Se manifiesta a la inspección que dicho equipo no es utilizado y que será sustituido.
- En el informe se indicaba también una deficiencia en el equipo quirúrgico nº 2 por defecto de centrado entre luz y rayos X. Dicha deficiencia fue solucionada por [REDACTED] con nº de incidencia 11383-IC01 reflejado en hoja de trabajos con fecha 10 de junio de 2015 firmada por la EVAT y Mutualia y en la cual se especifica que el equipo ha sido restituído a sus condiciones habituales de funcionamiento.
- Ese informe sobre el control de calidad incluye estimación de dosis a paciente, pero no identifica explícitamente al radiofísico autor de las mismas. Los valores de dosis a paciente son calificados como "aceptables" para los cuatro equipos en uso.
- Se mostró a la inspección certificado periódico de conformidad para la instalación emitido por [REDACTED] con fecha 18 de febrero de 2015.



- La asistencia técnica a los equipos de rayos X y su sistema de imágenes es prestada por [REDACTED] se comprobó la existencia de hojas de trabajo.
- El informe anual correspondiente al año 2014 para esta instalación ha sido entregado el 31 de marzo de 2015 en el Consejo de Seguridad Nuclear en nombre del titular por la UTPR [REDACTED]
- Dirige la instalación de radiodiagnóstico médico D. [REDACTED] acreditado para ello según certificado emitido el 26 de noviembre de 2013 por [REDACTED] de haber superado un curso homologado celebrado entre las fechas 23 de septiembre y 9 de noviembre de 2013.
- También disponen de acreditación para dirigir D. [REDACTED] (14-5-1996, Consejo General Colegios Oficiales de Médicos); D. [REDACTED], D. [REDACTED] y D. [REDACTED] (los cuatro por [REDACTED] con fecha 26-11-2013).
- Para operar los equipos de radiodiagnóstico disponen de acreditación: D^a [REDACTED]
[REDACTED]
todas ellas según certificados nominales de superación de cursos homologados por el CSN mostrados a la inspección.
- La relación de personal expuesta se completa, además de los directores y operadoras antes citadas, con otras seis personas que no manejan los aparatos de rayos X pero que pueden trabajar en sus inmediaciones.
- Para todos los trabajadores expuestos se han realizado reconocimiento médicos específicos para radiaciones ionizantes en MUTUALIA, se manifiesta. La inspección solicitó los certificados médicos de aptitud para tres personas al azar, comprobando la disponibilidad de los mismos y que sus fechas eran 4 de junio, 12 de junio y 7 de julio de 2015.



- El control dosimétrico se realiza mediante treinta y nueve dosímetros personales de cuerpo entero asignados nominalmente a las personas consideradas expuestas y leídos por el [REDACTED]. Los dosímetros son leídos con regularidad y no hay asignaciones administrativas de dosis. Están disponibles los historiales dosimétricos hasta septiembre de 2015 y muestran valores acumulados próximos a cero; el más elevado de ellos son 0,87 mSv en dosis quinquenal.
- Los dos equipos de rayos X convencionales se ubican en dos salas simétricas entre las cuales se halla el cuarto de control. A cada sala se accede por una puerta desde el pasillo y por otra desde el control.
- Las puertas de acceso a las salas de rayos están plomadas, sí como los cristales entre éstas y el control y se manifiesta que las paredes de las salas también lo están.
- Las puertas para acceso a las salas de rayos desde el pasillo no presentan manilla en su exterior, de forma que únicamente pueden ser abiertas desde el interior.
- Las dos salas de rayos X presentas en su puerta de entrada señal de zona controlada con riesgo de irradiación, y la del control de zona vigilada, todas ellas conforme a la norma UNE 73.303. Hay además aviso a embarazadas en las puertas y en la sala de espera.
- Se comprobó que el equipo móvil estaba íntegro pero retirado en un almacén y sin apariencia de uso.
- Los equipos quirúrgicos (arcos en forma de "C") son móviles y se ubican en la zona de cirugía. La inspección comprobó la correspondencia de sus números de serie.
- Cuando es precisa la utilización de rayos X en quirófano se limita al máximo el número de personas presentes y éstas se dotan de prendas protectoras, manifestaron.
- Manifiestan igualmente que no se suele presentar necesidad de inmovilizar al paciente para su exploración
- Disponen de once delantales plomados (diez en quirófanos y uno en rayos X); cuatro pares de guantes (dos y dos); un mandil plomado y siete protectores para tiroides en quirófanos.
- Las salas convencionales 1 y 2 son como se ha dicho simétricas, y sus equipos de rayos de características similares.



- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis en la sala 2, con el equipo [REDACTED] N^o de serie: AM13868J10 funcionando a 90 kV, 100 mA y 400 ms (valores propios de una radiografía de abdomen) y con unos 3 l de agua como dispersor, disparando en vertical hacia la mesa los valores hallados fueron:

- 1,14 $\mu\text{Sv/h}$ máx. junto al cristal de la ventana entre control y sala.
- 0,03 μSv dosis acumulada en este disparo.
- 3,1 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en la posición del operador.
- 0,06 μSv dosis acumulada tras estos dos disparos.
- 1,59 $\mu\text{Sv/h}$ en la manilla de la puerta entre control y sala.
- 0,06 μSv dosis acumulada (sin cambios) tras el tercer disparo.
- 0,75 $\mu\text{Sv/h}$ en enchufe junto a la puerta entre control y sala.
- 0,06 μSv dosis acumulada (sin cambios) tras el cuarto disparo.
- 4,4 $\mu\text{Sv/h}$ en pasillo exterior, frente a la puerta, próximo a ésta.
- 0,07 μSv dosis acumulada tras el quinto disparo.
- 3,4 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo exterior, frente a la puerta.
- 0,09 μSv dosis acumulada tras el sexto disparo.
- 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ en la pared de la sala del ecógrafo colindante con la sala.
- 0,09 μSv dosis acumulada (sin cambios) tras el séptimo disparo.
- 0,14 $\mu\text{Sv/h}$ sobre taburete en la sala del ecógrafo.
- 0,09 μSv dosis acumulada (sin cambios) tras el octavo disparo.





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 15 de diciembre de 2015.

Fdo.:

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.

En DONOSTIA-SAN SEBASTIAN, a 24 de DICIEMBRE de 2015.



NERE(A) ADMINISTRAZIO ETA JUSTIZIA SAILA
DEPARTAMENTO DE ADMINISTRACIÓN PÚBLICA Y JUSTICIA

2015 DEZ. 30

Erregistro Oribatutako Matrikula
Erregistro General Urtarril

SARRERA	IRTEERA
Zk. 1067189	Zk.

Fdo.:

Cargo: DTOR. MEDICO CLINICA PAKED MUTUADA



DILIGENCIA

Tras la inspección realizada el 1 de diciembre de 2015 a la instalación de radiodiagnóstico médico RX/SS-1211, sita en el nº 26 del Paseo de Arriola en Donostia, Gipuzkoa y de la cual es titular MUTUALIA-MATEPSS nº 2, emití acta de inspección con fecha 15 de diciembre y referencia CSN-PV/AIN/01/RX/SS-0463/15.

Tal referencia es incorrecta por contener equivocada la identificación del CSN para esa instalación de radiodiagnóstico

La referencia correcta es: CSN-PV/AIN/01/RX/SS-1211/15.

Extiendo esta diligencia para corregir la referencia del acta..

En Vitoria-Gasteiz, el 14 de enero de 2016.

Fdo: 

Inspector de Instalaciones Radiactivas

