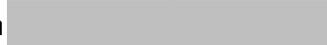


SARRERA	IRTEERA
Zk. 924377	Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

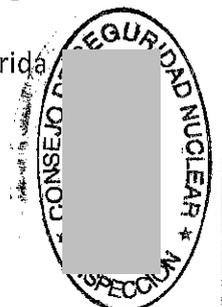
D.  funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco, acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 19 de septiembre de 2017 en las dependencias del Ambulatorio Zaballa - Osakidetza, sita en  Barakaldo (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico ubicada en dicho centro y de la cual constan los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-1284.
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-1284.
- * **Titular:** Ambulatorio Zaballa - Osakidetza.
- * **CIF:** 
- * **Teléfono:** 
- * **Actividad de la instalación:** Radiografía convencional, mamografía y panorámico dental.
- * **Tipo de instalación:** Uno (art. 17 RD 1085/2009).
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. , Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital San Eloy, quién aceptó la finalidad de la misma 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 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

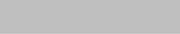
UNO. INSTALACIÓN

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

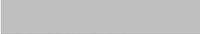
Equipo Convencional (Sala 1)

Generador marca: 
Modelo: 
Nº de Serie: 14016
Tensión máx.: 150 kV
Intensidad máx.: 600 mA
Tubo: 
Modelo: 
Nº de Serie: 40R224

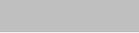
Equipo Convencional (Sala 2)

Generador marca: 
Modelo: 
Nº de Serie: 20108
Tensión máx.: 150 kV
Intensidad máx.: 7 mA
Tubo: 
Modelo: 
Nº de Serie: 40S079

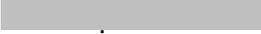
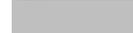
Equipo Convencional (Sala 3)

Generador marca: 
Modelo: 
Nº de Serie: AM7429L6
Tensión máx.: 150 Kv
Intensidad máx.: 800 mA
Tubo: 
Modelo: 
Nº de Serie: 40F652

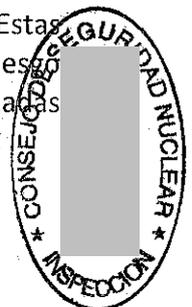
Equipo Mamógrafo (Sala mamografía)

Generador marca: 
Modelo: 
Nº de Serie: 576202BU6
Tensión máx.: 49 Kv
Intensidad máx.: 100 mA
Tubo: 
Modelo: 
Nº de Serie: 140573TX7

Equipo Ortopantomógrafo (Sala 2)

Generador marca: 
Modelo: 
Nº de Serie: 81915
Tensión máx.: 85 kV
Intensidad máx.: 16 mA
Tubo: 
Modelo: 
Nº de Serie: 6285

- Los pacientes de las salas 1, 2 y 3 acceden a su interior por sus cabinas (2). Sobre cada una de las puertas de estas cabinas se dispone de un juego de luces verde/rojo que indica el estado de emisión del equipo y es visible desde la sala de espera de pacientes. Estas puertas se encuentran señalizadas desde la sala de espera como Zona Vigilada con riesgo de irradiación externa. A su vez, las puertas de acceso a las salas se encuentran señalizadas como Zona de Permanencia Limitada.



- Las puertas de acceso a la sala del mamógrafo se encuentran clasificadas y señalizadas como Zona Controlada con riesgo de irradiación externa. Las cabinas para el acceso de los pacientes se encuentran clasificadas como Zona Vigilada con riesgo de irradiación externa de acuerdo a la norma UNE 73.302-91. Sobre estas puertas también se dispone del mismo juego de luces verde/rojo.
- Desde los puestos de control de los equipos de rayos X se tiene visión directa sobre estos. Los disparos se realizan siempre con las puertas de las salas cerradas, se manifiesta.
- El puesto de control del mamógrafo está en el interior de la sala, tras una mampara de protección.
- El acceso a las salas de los equipos de rayos X está controlado. Las puertas de acceso a las salas de los equipos disponen de pestillos por su interior.
- Los equipos panorámico [REDACTED] y convencional [REDACTED] comparten la sala 2. El control de los equipos impide el funcionamiento simultáneo de ambos, se manifiesta.
- En las salas de los equipos existen copias con las normas básicas de protección en unidades de radiografía, mamografía y dental pantomográfica.
- Como prendas de protección personal se dispone de seis delantales, dos protectores gonadales, tiroideos y dos pares de guantes; todos ellos plomados.
- 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.
- La instalación dispone de medios para la lucha contra incendios.

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

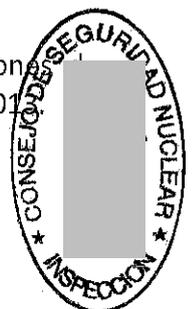
- La instalación dispone al menos de dos acreditaciones para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico emitidas ambas por el CSN y a favor de D. [REDACTED] y D^a [REDACTED]
- El manejo de los equipos de rayos X es realizado únicamente por personal con acreditación de operador. La instalación dispone de, al menos, seis acreditaciones de operador a favor de D^a [REDACTED]
- En el Anexo II del Programa de Protección Radiológica (PPR) figura un listado de trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes, considerados como categoría B.



- El control dosimétrico del personal del ambulatorio se realiza mediante ocho dosímetros personales asignados a las operadoras y director de la instalación, todos ellos contratados con el [REDACTED] a instalación dispone de los historiales dosimétricos actualizados hasta julio de 2017, todos con valores nulos.
- Se dispone también de un dosímetro de abdomen correspondiente a una trabajadora apartada del trabajo con radiaciones ionizantes por embarazo declarado el 1 de marzo de 2017.
- En el último año se han producido dos declaraciones de embarazo por parte de sendas trabajadoras expuestas: una el 1 de marzo de 2017 por una técnico del mamógrafo; la otra el 26 de abril de 2017 por una técnico de radiodiagnóstico, según registros de Osakidetza aportados a la inspección. En ambos registros figura la firma del superior inmediato.
- En ambos casos las dos trabajadoras fueron sometidas a reconocimiento médico con resultado de apto, según certificados de aptitud emitidos por Osakidetza en fechas 1 de marzo y 26 de abril de 2017 respectivamente. Para ambos casos se indica en el apartado de observaciones "Evitar exposición a radiaciones ionizantes (mamógrafo, portátiles,...)". Asimismo, en ambos certificados figura el nombre del médico que realizó el reconocimiento médico, pero no su firma.
- El día de la inspección al menos una de las operadoras con acreditación y encargada de operar con los equipos de rayos X, por tanto trabajadora expuesta a radiaciones ionizantes, no disponía de control dosimétrico. Se manifestó a la inspección que al personal flotante que cubre periodos festivos o bajas del personal fijo, no siempre se le asigna dosímetro, sobre todo si cubre periodos de trabajo cortos; la instalación no dispone de dosímetros rotatorios para cubrir estas eventualidades.
- Durante los últimos años tanto operadores como directores de la instalación han recibido formación periódica en materia de protección radiológica. Se mostraron a la inspección certificados de formación en fechas 19, 20, 22 y 26 de marzo, 16 de diciembre de 2012 y 8 de enero de 2013.

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Los equipos de rayos X coinciden con los inscritos en el registro de instalación radiodiagnóstico médico. La última modificación es de fecha 18 de septiembre de 2017.



- Osakidetza tiene firmado con la UTPR [REDACTED] un contrato de prestación de servicios para realizar en las instalaciones de radiodiagnóstico de los centros de la red de Osakidetza, que incluye a la instalación (IRDM/48-1269) del ambulatorio de Barakaldo "Dionisio Arana". Dicho contrato recoge la realización de los controles de calidad a los equipos de rayos X, la vigilancia de los niveles de radiación y el control de dosis a pacientes.
- La instalación dispone de un PPR (Plan-RX; Rev.:1; Fecha: 5 de febrero de 2014), escrito y adaptado a la instalación. Dicho PPR identifica a los cinco equipos de rayos X, clasifica las zonas de trabajo y los trabajadores como categoría B.
- Con frecuencia anual los cinco equipos de rayos X son sometidos a control de calidad por [REDACTED]. Se manifiesta a la inspección que el último control realizado a los equipos es de fecha agosto de 2017, si bien aún no se dispone de los informes definitivos. Si se dispone de los informes correspondientes a los controles realizados el 7 de septiembre de 2016. Estos incluían, además, medida de los niveles de radiación y estimación de dosis a pacientes. Dicho informe identifica al técnico encargado de realizarlo.
- Además, sobre los equipos de rayos X se realiza mantenimiento preventivo/correctivo por empresa autorizada. La empresa [REDACTED] realiza revisiones al equipo mamógrafo. Se muestran a la inspección partes de mantenimiento sobre el mamógrafo emitidos en fechas 4 de enero y 4 de mayo de 2017. La empresa [REDACTED] por su parte, realiza revisiones sobre los equipos convencionales. Se muestran, también, los últimos partes de trabajo emitidos por esta en fechas 2 y 6 de marzo, 3 de abril y 16 de diciembre de 2017. Todos los partes de trabajo se encuentran firmados por el técnico de la empresa de mantenimiento.
- Asimismo, con posterioridad a la fecha de inspección se aporta parte aviso de avería al servicio de mantenimiento del ambulatorio Barakaldo - Dionisio Arana, de fecha 21 de septiembre de 2017 donde se indica en el apartado de trabajo a realizar: "Revisar las luces verdes de las puertas de los rayos X del ambulatorio y colocar pegatina indicación radiación externa en cabina de sala rayos X convencional".
- El 3 de marzo de 2017 [REDACTED] emitió el certificado periódico de conformidad de la instalación; en él no figuran desviaciones.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2016 fue enviado en marzo de 2017.



CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- El tubo de rayos X del mamógrafo [redacted] modelo [redacted] se encontraba averiado el día de la inspección por lo que no se pudieron realizar con él medidas de radiación.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el resto de equipos en condiciones normales de funcionamiento y utilizando agua como medio dispersor, se obtuvieron los siguientes resultados:

➤ Con el equipo [redacted], modelo [redacted], n/s 14016, funcionado a 122 kV y 1,6 mAs (Sala 1):

- 180 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, fuera del puesto de control.
- 0,36 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la ventana del puesto de control.
- Fondo radiológico en el puesto de control.
- Fondo radiológico en el pasillo, próximo al puesto de control.
- Fondo radiológico en la sala de espera de pacientes.
- Fondo radiológico en contacto con la puerta de acceso a la sala, desde la sala de espera.

➤ Con el equipo [redacted] modelo [redacted] n/s 20108, funcionado a 125 kV y 2,5 mAs (Sala 2):

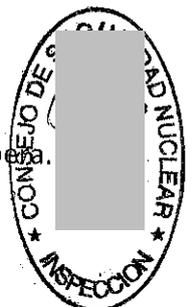
- 0,14 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la ventana del puesto de control.
- 0,14 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en el puesto de control.
- 0,17 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la puerta de la sala, desde el puesto de control.
- Fondo radiológico en la sala de espera de pacientes.
- Fondo radiológico en contacto con la puerta de acceso a la sala, desde la sala de espera.

➤ Con el equipo [redacted], modelo [redacted] n/s 81915, funcionando a 73 kV, 16 mA y 17,6 s (Sala 2):

- 0,16 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la ventana del puesto de control.
- 0,14 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en el puesto de control.
- 0,24 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la puerta de la sala, a nivel de suelo.

➤ Con el equipo [redacted], modelo [redacted], n/s AM7429L6, funcionado a 122 kV y 2,0 mAs (Sala 3):

- Fondo radiológico en contacto con la ventana del puesto de control.
- Fondo radiológico en el puesto de control.
- Fondo radiológico en contacto con la puerta de acceso a la sala, desde la sala de espera.



- Antes de abandonar la instalación, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia del representante 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. Personal expuesto a radiaciones ionizantes de categoría B no dispone de control dosimétrico, incumpliendo lo establecido en el apartado 3. "Medidas de vigilancia" del artículo 19 "Programa de protección radiológica" del Real Decreto 1085/2009 que aprueba el 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, 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 09 de octubre de 2017.

Fdo.:

Inspector de instalaciones radiactivas

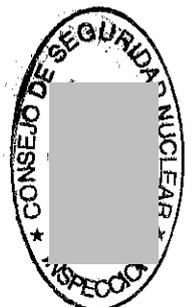
TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

En Bardito, a 29 de Octubre de 2017

Fdo.

Cargo

Jefe de Servicio RD



D. [REDACTED] Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico de la OSI BARAKALDO-SESTAO, a la que está adscrito el Ambulatorio Zaballa (Barakaldo), en relación a la inspección realizada con fecha 19 de septiembre de 2017 en la instalación de radiodiagnóstico ubicada en dicho ambulatorio y analizada el ACTA DE INSPECCIÓN remitida a este Servicio por D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco, acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear.

MANIFIESTA QUE:

Con el fin de corregir la DESVIACIÓN señalada en el punto CINCO de dicha ACTA, personal expuesto a radiaciones ionizantes de categoría B no dispone de control dosimétrico.

De acuerdo con el Unidad Básica de Prevención (Prevención de Riesgos Laborales) y tras la pertinente consulta a [REDACTED]. (Los dosímetros rotatorios están reservados para la estimación de las dosis en aquellos puestos de trabajo que puedan ser desempeñados de forma esporádica, rotatoria y/o provisional por uno o varios trabajadores expuestos de categoría B).

Desde este Servicio hemos solicitado al [REDACTED] como se acredita por la fotocopia adjunta, dos dosímetros rotatorios para disponer de ellos cuando sea necesaria en el futuro su utilización por el personal eventual.

Tan pronto como recibamos los citados dosímetros se lo comunicaremos.

Atentamente,

En Barakaldo, a 24 de octubre de 2017.

[REDACTED]
Servicio de Radiodagnóstico

OSI BARAKALDO-SESTAO

DILIGENCIA

Junto con el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/01/RX/BI-1284/17 y fecha 24 de octubre de 2017, correspondiente a la inspección realizada el 19 de septiembre de 2017 a la instalación de radiodiagnóstico del Ambulatorio Zaballa-Osakidetza, sita en [REDACTED] Barakaldo (Bizkaia), el Responsable del Servicio de Radiodiagnóstico de la OSI Barakaldo-Sestao, aporta solicitud de alta en dosimetría (para dos rotatorios) al [REDACTED] como contestación a la desviación reflejada en acta.

Asimismo, con fecha 30 de noviembre de 2017, y como continuación a la misma desviación, se aporta documento emitido por el [REDACTED] donde se comunica el envío de los dos dosímetros rotatorios.

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

- La documentación aportada corrige la desviación.

En Vitoria-Gasteiz, el 30 de noviembre de 2017.

Fdo: [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

