



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 22 de enero de 2020 en el Ambulatorio de Santutxu-Solokoetxe (Osakidetza), sita en C/ _____ de Bilbao (Bizkaia), inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-1277
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-1277
- * **Titular:** Osakidetza–Ambulatorio Santutxu-Solokoetxe
- * **CIF:**
- * **Teléfono:**
- * **Tipo de instalación:** DOS. Diagnóstico General (art. 17 RD 1085)
- * **Fecha de última modificación en el registro:** 14 de marzo de 2012
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D^a _____, Jefa de Servicio de Radiodiagnóstico de la OSI Bilbao-Basurto, D. _____, Subdirector de Servicios Generales y, D. _____, Supervisor de enfermería y TER del Ambulatorio Santutxu-Solokoetxe respectivamente, 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 recibida y suministrada por el personal de la instalación, resultaron las siguientes.

OBSERVACIONES

UNO. INSTALACIÓN:

- En el ambulatorio de Santutxu-Solokoetxe se encuentra instalado el siguiente equipo de radiodiagnóstico médico:

Sala (equipo convencional):

- Marca:
 - Modelo:
 - Generador n/s:
 - Tensión máxima:
 - Intensidad máxima:
 - Tubo marca:
 - Tubo modelo:
 - Tubo nº serie:
-
- La sala donde se encuentra el equipo de rayos X está clasificada y señalizada como Zona Controlada con riesgo de irradiación externa en base a lo dispuesto por el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la norma UNE 73.302.
 - Los pacientes acceden a la sala del equipo desde la sala de espera, por cualquiera de las dos cabinas para cambio de ropa; existe una tercera puerta para acceso de pacientes encamados. Sobre todas ellas hay un juego de luces de color blanco/rojo que indican el estado del equipo (blanco: no emisión; rojo: emitiendo). Las puertas están plomadas y se encuentran señalizadas como Zona Vigilada. A su vez, las puertas de acceso a la sala del equipo desde el interior de estas cabinas se encuentran señalizadas como Zona Controlada, también de acuerdo a la norma UNE 73.302.
 - Las puertas de acceso a las cabinas para cambio de pacientes disponen de acceso controlado mediante manillas dotadas de pestillo.
 - El puesto de control del equipo de rayos X se encuentra en una sala adjunta. Desde el puesto se tiene visión directa al equipo de rayos X; el cristal de la ventana está plomado. Los disparos del equipo se realizan desde el puesto de control mediante un cable de longitud superior a 2 metros y siempre con las puertas cerradas, se manifiesta.
 - En las proximidades al equipo de rayos X existen medios para la lucha contra incendios.

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Para dirigir la instalación de radiodiagnóstico médico se dispone de una acreditación de directora a favor de _____ Su lugar habitual de trabajo se encuentra en el _____ (BIDAO).
- El equipo de rayos X es operado por D^a _____ quién dispone de una acreditación de operadora emitida el 20 de mayo de 1993.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante un dosímetro de termoluminiscencia asignado a la operadora, contratado con el _____ Su historial dosimétrico se encuentra en la instalación actualizado hasta noviembre de 2019, con valores nulos tanto en profundidad como en superficie acumulados para los meses transcurridos del año. El valor quinquenal registra _____
- Se manifiesta a la inspección que en periodos vacacionales o en sustituciones por bajas de enfermedad, la operadora es sustituida por otra TER con acreditación de operadora en instalaciones de radiodiagnóstico, pero que se desconoce si es usuaria de dosímetro personal.
- En el último año no se han producido declaraciones de embarazo, se manifiesta.
- En mayo de 2017 la operadora recibió una jornada de formación e información en materia de normas básicas y específicas de radiodiagnóstico, según consta en certificado firmado por la operadora y mostrado a la inspección.
- Los días 7, 8, 9 y 10 de enero de 2020 la operadora de la instalación ha recibido sendas jornadas de formación en el manejo del nuevo equipo _____ modelo _____, según certificado emitido por _____ con firmas de la operadora y del técnico impartidor.
- Osakidetza dispone de un Protocolo de Acogida Genérico y Específico (rayos X), el cual fue mostrado en la propia instalación del ambulatorio de Santutxu-Solokoetxe.

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La instalación queda clasificada como de tipo DOS -equipos de diagnóstico general- según el artículo 17 del RD 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- La última modificación registral de la IRDM/48-1277 es de fecha 14 de marzo de 2012 fecha 20 de enero de 2020 se ha dado entrada en el Registro de instalaciones de rayos X solicitud del titular "Osakidetza" por modificación de la instalación, consistente en baj

equipo hasta entonces instalado y alta del nuevo equipo marca _____ modelo _____
generador _____, con tubo marca _____ modelo _____

- A pregunta de la inspección sobre si en la instalación existen más equipos de radiodiagnóstico médico, los representantes del titular manifestaron que no. Tampoco se aportó a la inspección certificado de retirada del equipo hasta entonces presente en la instalación, registrado con fecha 14 de marzo de 2012.
- Las pruebas de aceptación del nuevo equipo de radiodiagnóstico marca _____ fueron realizadas el 27 de diciembre de 2019, según certificado emitido por la empresa _____ en él figuran la firma y sello tanto del representante de Osakidetza como del técnico de la empresa instaladora. Junto con dicho certificado se aportó el informe de resultados favorables.
- También con fecha 27 de diciembre de 2019 la UTPR _____ realizó un control de calidad al equipo de radiodiagnóstico _____ \ modelo _____. Asimismo, realizó vigilancia de los niveles de radiación y estimación de dosis impartidas a pacientes, con resultados favorables; todo ello, según informe "Previo al uso del equipo" firmado por el Jefe de la UTPR y del cual se aportó una copia a la inspección.
- Asimismo, la UTPR _____ emitió el 27 de diciembre de 2019 el Certificado de Conformidad de la instalación del Ambulatorio de Santutxu-Solokoetxe para su registro; En él, se certifica, entre otros aspectos, que el equipo instalado dispone de la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos legales necesarios para su inscripción registral, que los trabajadores expuestos disponen de control dosimétrico, así como que el personal que dirige y opera en la instalación dispone de la correspondiente acreditación. También que se encuentra implantado el Programa de Protección Radiológica (PPR). Dicho Certificado se encuentra firmado por el Jefe de la UTPR.
- Se aporta a la inspección copia del certificado emitido por la Unidad Técnica de Protección Radiológica _____ de fecha 23 de enero de 2020, donde se expresa que la instalación de radiodiagnóstico del Ambulatorio de Santutxu-Solokoetxe (Osakidetza) se encuentra incluida en el contrato de prestación de servicios del concurso global correspondiente a "Servicio de evaluación en el ámbito de la seguridad y criterios de calidad normalizados en instalaciones de radiodiagnóstico de centros de la red de asistencia de Osakidetza".
- La instalación dispone de un PPR en Radiología General (Revisión: 1.0; Año 2019). En el PPR se identifican las dependencias de la instalación y el equipo de radiodiagnóstico; también la clasificación radiológica de las zonas y el personal expuesto a radiaciones ionizantes (categoría B). Además, figuran las normas básicas de protección en radiología.



- El equipo de rayos X marca _____, modelo _____ se encuentra en periodo de garantía y está sometido a mantenimiento preventivo/correctivo por empresa autorizada. Aún no se han realizado asistencias técnicas sobre el equipo, se manifiesta.
- La UTPR _____ en representación del titular Osakidetza, envió el informe periódico (2017-2018) al CSN en fecha 27 de febrero de 2019.
- La instalación dispone de prendas de protección personal plomadas en buen estado y en número suficiente (delantales, protectores de tiroides y gonadales).
- La instalación tiene desplegadas entre su personal las normas básicas y específicas de protección en unidades de radiodiagnóstico. También dispone de los manuales del equipo en castellano.

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el equipo de la inspección marca _____, modelo _____ y el equipo emisor marca _____, en diferentes condiciones de funcionamiento, se obtuvieron los siguientes resultados:
 - Con parámetros _____ y paciente en la sala:
 - Fondo radiológico en la sala de espera de pacientes, en contacto con la puerta de acceso de encamados.
 - Fondo en contacto con la puerta de acceso al _____ desde la sala de espera de pacientes.
 - Con parámetros _____ y paciente en la sala:
 - _____ en la ventana del puesto de control.
 - Fondo en el puesto de control de la operadora.
 - Con parámetros _____ y paciente en la sala:
 - _____, en contacto con la puerta de acceso a la sala, desde el puesto de control.
 - _____, en contacto con la ventana del puesto de control.
 - Con parámetros _____ y agua como medio dispersor:
 - _____ junto a la operadora en el puesto de control.



➤ Con parámetros y agua como medio dispersor:

en la ventana del puesto de control.

- 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.
-



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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 1085/2009 que regula la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y el RD 783/2001 por el que se aprueba 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 29 de enero de 2020.

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 Osakidetza, para que con su firma, lugar y fecha, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

TERCER EJEMPLAR, lo imprimo el 19 de junio de 2020 para continuar con el proceso de control al no haber recibido tramitada en plazo un ejemplar del acta de inspección:

Inspector de Instalaciones Radiactivas