

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 27 de octubre de 2017 en la Clínica Indautxu, sita en la [REDACTED] Bilbao, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * Ref. CSN: **RX/BI-1171**
- * Ref. Gobierno Vasco: **IRDM/48-1171**
- * Titular: **Clínica Indautxu S.A.U.**
- * C.I.F.: [REDACTED]
- * Teléfono: [REDACTED]
- * Tipo de instalación: **UNO. Mamografía, equipos móviles, general y dental ortopantomográfico.**
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * Fecha inscripción en el registro: **26 de enero de 2017**
- * Finalidad de esta inspección: **Control.**

La inspección fue recibida por [REDACTED] operadora de la instalación de radiodiagnóstico, y [REDACTED] del departamento de Administración de la empresa titular, 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 y suministrada por el personal de la instalación, resultaron las siguientes



OBSERVACIONES

- La instalación dispone de los siguientes cuatro equipos de rayos X:

• Equipo 1 (convencional):

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie generador: G1B1042001
- Tensión máxima: 150 kV.
- Tubo marca: [REDACTED]
- Unidad modelo: [REDACTED]
- Inserto modelo: [REDACTED]
- nº serie unidad: 10D154
- nº serie inserto: 0C507

• Equipo 2 (mamógrafo):

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie generador: QICH 30572. 0505124844 en registro.
- Tensión máxima: 35 kV.
- Intensidad máxima: 110 mA
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- nº serie carcasa: QIH 40603.
- nº serie Tubo: 5E 052.

• Equipo 3 (móvil, área de quirófanos):

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie generador: 01353 S07 (1353 en registro)
- Tensión máxima: 40 kV.
- Intensidad máxima: 100 mA
- Arco marca: [REDACTED]
- Arco modelo: [REDACTED]
- Arco n/s: 05608 S01 L
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- nº serie Tubo: 389551 S20 (5608 en registro)

• Equipo 4 (ortopantomógrafo dental):

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie generador: no visible. Impl- 162 O 1007 en registro
- Tensión máxima: 90 kV.
- Intensidad máxima: 10 mA
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- nº serie Tubo: XG-Impla-162 O 1007



- El primer registro para esta instalación fue efectuado el 21 de julio de 2006; el último (cuarto) el 27 de abril de 2016, tras declaración por su titular el día 8 de ese mismo mes por cambio de ubicación del equipo de mamografía.
- Emitió el certificado de conformidad de la instalación para dicha modificación la UTPR [REDACTED], con fecha 5 de abril de 2016.
- El último certificado de conformidad de equipo para su registro, por sustitución del equipo nº 1, convencional, fue emitido por la [REDACTED] con fecha 2 de julio de 2015. Con fecha 22 de mayo de ese año la misma EVAT (ERX/M-002) había emitido certificado de desmontaje y retirada del anterior equipo, [REDACTED] n/s C11920, y otro para el tubo [REDACTED] n/s 522712, entonces retirados.
- Los equipos existentes se corresponden con los declarados por el titular en fechas 8 de abril de 2016 y anteriores y reflejados en la inscripción de fecha 21 de julio en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.
- Las actividades desarrolladas por la instalación son la, mamografía, uso de equipos móviles quirúrgicos y para urgencias, radiologías general y dental ortopantomográfica.
- La instalación queda clasificada según 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, por disponer de un equipo móvil y de un mamógrafo.
- Fue mostrado al inspector contrato de prestación de servicios firmado con la UTPR [REDACTED] con fecha 1 de enero de 2017. Dicho contrato incluye cláusula que explicita cómo el cliente conoce y acepta la obligación que a la UTPR atañe de informar al CSN en caso de no implantación de las medidas correctoras propuestas para solventar circunstancias adversas a la seguridad de las que tenga conocimiento en el desempeño de sus funciones.
- La instalación dispone de un documento "Programa de Garantía de Calidad y Protección Radiológica" en ed. 01 ver. 01, de fecha 1 de abril de 2016 y firmado por el director de la instalación de radiodiagnóstico.
- El Programa de Protección Radiológica incluye medidas de prevención (cap. 4), de control (cap. 5), de vigilancia (cap. 6) y administrativas (cap. 7).
- El anexo V del PPR (Recursos Humanos) contiene la relación nominal de trabajadores expuestos: un médico, una técnico en rayos y dos auxiliares; todos ellos resultan aquí clasificados como expuestos de categoría B.



- El apartado 6.2 trata de la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos. Prescribe dosimetría individual para los trabajadores de categoría A, y establece que las correspondientes a trabajadores de categoría B podrán ser estimadas a partir de la vigilancia radiológica, siempre y cuando se cuente con un protocolo escrito para la asignación de las dosis. Se manifestó, y después pudo ser comprobado, que en la práctica todos los trabajadores expuestos utilizan dosimetría personal nominal.
- El anexo VI trata de la clasificación radiológica de áreas. Estipula zona controlada para el interior de las salas de rayos X y zona vigilada para los puestos de control.
- El anexo IX del PPR recoge el estado de referencia inicial de los equipos de radiodiagnóstico de la clínica.
- El anexo II del PPR incluye normas generales de operación, y el anexo XI instrucciones y normas básicas de protección radiológica; generales y para radiología convencional, dental intraoral y ortopantomográfica, mamografía, pediátrica, radioscopia, hemodinámica y radiología intervencionista, portátil (radiografía y radioscopia), TAC y densitometría.
- Se mostró a la inspección informe correspondiente al último control de calidad, efectuado por [REDACTED] el 24 de diciembre de 2016. Dicho informe identifica al técnico autor del control; incluye resultados de medidas de los niveles de radiación, estimación de dosis a paciente e identifica a la radiofísico responsable de las mismas.
- El informe del control de calidad en sus conclusiones refleja que la revisión y el control fueron satisfactorios. Recoge como actuación recomendada la colocación de aviso a posibles embarazadas en las puertas de acceso a las salas del mamógrafo y del ortopantomógrafo. Durante la inspección se comprobó que existe tal cartel en la entrada al servicio de radiología y en la puerta de acceso a la sala que acoge al equipo convencional.
- El último certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009 ha sido emitido por la UTPR [REDACTED] con fecha 28 de diciembre de 2016.
- El informe anual para la instalación correspondiente al año 2016 ha sido presentado en fecha 16 de marzo de 2017 en el Gobierno Vasco por la UTPR.
- Para la asistencia técnica a los equipo de rayos X se cuenta con las empresas [REDACTED] Guardan las hojas de trabajo de sus intervenciones: se mostraron al inspector hojas de trabajo de dichas empresas de fechas 19 de mayo y 6 de enero de 2017; 19, 12 y 5 de diciembre, 29, 24 y 17 de noviembre de 2016; 20 de noviembre de 2014, 10 y 11 de octubre de 2011.



- Dirige el servicio de radiodiagnóstico [REDACTED] acreditado para la dirección de instalaciones de radiodiagnóstico según certificado de fecha 17 de marzo de 1994.
- Opera los equipos de rayos X médicos [REDACTED] técnico especialista en radiodiagnóstico y acreditada para tal fin por el CSN con fecha 7 de julio de 2015.
- Para el control dosimétrico de la instalación se dispone de siete dosímetros de solapa leídos por [REDACTED] tres de ellos nominalmente asignado al director, operadora y a dos auxiliares de quirófano, y los otros cuatro, rotatorios, los cuales se manifiesta son utilizados por estudiantes de radiología en prácticas.
- Existe un control de las asignaciones de los dosímetros rotatorios: este año tres dosímetros han sido utilizados entre los meses de marzo y junio y otro fue utilizado en marzo.
- Fueron mostrados a la inspección los historiales dosimétricos hasta septiembre de 2017 inclusive; todos ellos muestran valores iguales a cero, tanto los personales como los rotatorios.
- Los equipos 1, 2 y 4 se ubican en el servicio de rayos, en salas dedicadas individuales. El aparato nº 1, convencional, es operado desde una cabina de control a la cual únicamente se accede desde la sala de rayos. En la puerta entre el pasillo de acceso y la sala de rayos existe aviso a embarazadas y señal de zona controlada, y en la puerta que desde la sala de rayos da acceso al control hay señal de zona vigilada. Esas dos puertas están plomadas.
- El aparato nº 2, mamógrafo, se halla en una sala a la cual se accede bien desde la sala convencional bien desde la del ortopantomógrafo. Es operado desde el cuarto del ortopantomógrafo, tras pared y puerta blindadas.
- Se da la circunstancia de que en esa sala del mamógrafo existe, además, una puerta que da a un ascensor, cuya finalidad se manifiesta es la de permitir, en las escasas ocasiones en que se precisa, el acceso de pacientes encamados a la sala convencional desde las plantas superiores o inferiores de la clínica. La operadora manifiesta disponer de las llaves de esa puerta del ascensor.
- El equipo nº 4, ortopantomógrafo, se encuentra en un cubículo adosado a las salas convencional y mamógrafo, y presenta puertas al pasillo y a la sala del mamógrafo. La primera puerta presenta, por la parte del pasillo, señal de zona controlada, y está plomada. El disparo de este equipo es efectuado desde el pasillo.
- No existen enclavamientos entre las puertas de las salas y el funcionamiento de los equipos; las puertas sí están dotadas de pestillos por su parte interior, y la operadora manifiesta controlar el flujo de pacientes. No hay sala de espera dentro del servicio, sino que está en el exterior y los pacientes entran de uno en uno.



- En la puerta de acceso al servicio existe cartel con aviso a posibles gestantes.
- El equipo nº 3 es portátil y es utilizado en los quirófanos de la clínica, se manifiesta.
- Disponen de cinco delantales y de dos protectores tiroideos; todos ellos plomados
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis con los distintos equipos los valores hallados fueron:
 - Equipo 1, convencional, funcionando con parámetros 100 kV; 250 mA; 90 mAs; 1,25 s y 12 litros de detergente líquido como dispersor:
 - 0,56 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en la sala de control, en el puesto de la operadora.
 - 0,48 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con cristal entre control y sala.
 - 0,28 $\mu\text{Sv/h}$ en la sala del mamógrafo, en el cristal de la puerta entre ambas salas.
 - 0,00 μSv dosis acumulada tras estos tres disparos.
 - Equipo nº 4, ortopantomógrafo, al efectuar una exploración completa con parámetros 70 kV; 8 mA; sin paciente ni otro dispersor:
 - Fondo en el pasillo del servicio, frente al cristal de la puerta
 - 0,13 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal de la puerta.
 - 0,01 μSv dosis acumulada tras estos dos disparos y los tres anteriores.
- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular en la cual 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 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 24 de noviembre de

F
In

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, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En, a.....de.....de 2017

Fdo.:

Cargo

Tercer ejemplar, imprimido el 24 de enero de 2018, al no haber sido devuelta el acta enviada con fecha 24 de noviembre de 2017.

Inspector de Instalaciones Radiactivas

