

ACTA DE INSPECCIÓN

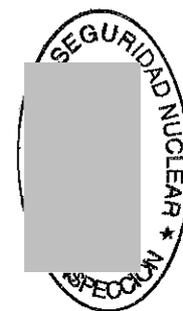
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 5 de septiembre de 2016 en el Ambulatorio de Deusto (Osakidetza), sita en [REDACTED] Bilbao (Bizkaia), inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-1013
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-1013
- * **Titular:** Osakidetza – Ambulatorio Deusto “Hermanos Zubiria Somonte”
- * **CIF:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Tipo de instalación:** DOS. Diagnóstico General (art. 17 RD 1085)
- * **Fecha de última modificación en el registro:** 14 de noviembre de 2011
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] Supervisora de la instalación del ambulatorio de Deusto, quién aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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

UNO. INSTALACIÓN:

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

Sala 1 (equipo convencional 1)

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: AM 1643L2
- Tensión máxima: 150 kV
- Intensidad máxima: 800 mA
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Tubo nº serie: 40N132

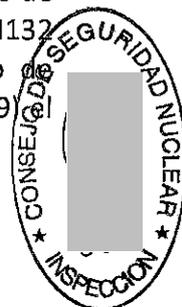
Sala 2 (equipo convencional 2)

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: 14121
- Tensión máxima: 150 kV
- Intensidad máxima: 500 mA
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Tubo nº serie: 40K132

Sala 1 (equipo ortopantomógrafo)

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: 5266
- Tensión máxima: 80 kV
- Intensidad máxima: 10 mA
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Tubo nº serie: 162005 S20

- El 14 de abril de 2014 se realizaron pruebas de aceptación al equipo convencional de la sala 1, tras reemplazar su tubo de rayos X marca [REDACTED] con n/s 40F373 por el actual con n/s 40N132, según consta en certificado emitido por el suministrador [REDACTED] (RXM-VAT-015) y firmado por el cliente, el técnico y el suministrador. Se dispone también del certificado de conformidad del equipo para su registro (EVAT) por nueva adquisición del tubo n/s 40N132 emitido por [REDACTED] el 14 de abril de 2014; también se dispone del certificado de desmontaje y destrucción del tubo de rayos X n/s 40F373 emitido por [REDACTED] ERX-B/019 el 22 de abril de 2014.

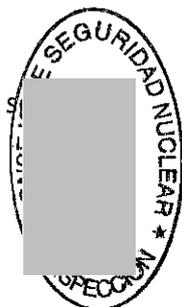




- Los equipos [redacted] modelo [redacted] (convencional 1) y [redacted] modelo [redacted] (ortopantomógrafo) comparten la misma sala denominada "Sala 1". Sus puestos de control se encuentran en el interior de dicha sala, tras una pared en forma de L que ofrece protección. En cuanto al puesto de control del equipo marca [redacted] modelo [redacted] (convencional 2) este se encuentra en otra sala dedicada.
- Desde los puestos de control se tiene visión directa de los equipos y los disparos se realizan siempre con las puertas de las salas cerradas, se manifiesta.
- Las salas de los equipos de rayos X se encuentran clasificadas y señalizadas 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 73.302-91.
- Los pacientes de la sala 1 acceden a su interior por sus cabinas 1 y 2. Sobre cada una de las puertas de estas cabinas se dispone de una luz roja que indica el estado de emisión del equipo convencional, visible desde la sala de espera. Estas puertas se encuentran señalizadas desde la sala de espera como Zona Vigilada. A su vez, las puertas de acceso a la sala 1 desde el interior de estas cabinas se encuentran señalizadas como Zona de Permanencia Limitada.
- Los pacientes de la sala 2 acceden a su interior a través de sus cabinas 1 a 3. Sobre cada una de las puertas de estas cabinas se dispone de una luz roja que debiera indicar el estado de emisión del equipo convencional, si bien el día de la inspección no funcionaban. Estas puertas se encuentran señalizadas desde la sala de espera como Zona Vigilada. A su vez, las puertas de acceso a la sala 2 desde el interior de estas cabinas se encuentran señalizadas como Zona de Permanencia Limitada.
- 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 director a favor de D. [redacted]
- Además, para operar los equipos de rayos X se dispone de seis acreditaciones de operador a favor de D^{ña} [redacted], según certificados mostrados a la inspección.
- Una de las técnicas especialista en radiodiagnóstico con acreditación de operador se encuentra actualmente de baja maternal, se manifiesta.



- El 22 de julio de 2016 se solicitó al CSN la acreditación a favor de D^a [REDACTED] para operar equipos de diagnóstico médico; actualmente se encuentra en trámite.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante dosímetros TLD (ocho nominales, uno rotatorio y uno de abdomen) contratados con el [REDACTED]. La instalación dispone de los historiales dosimétricos actualizados hasta julio de 2016, todos con valores nulos para el acumulado de 2016.
- No hay evidencias de haber impartido formación relativa a la protección radiológica, ni inicial ni periódica, al personal encargado de operar con los equipos de rayos X.

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La instalación queda clasificada como de tipo DOS, instalación con equipo 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.
- El ambulatorio de Deusto se encuentra incluido dentro de las instalaciones de radiodiagnóstico de los centros de la red de asistencia de Osakidetza. Para este ambulatorio se tiene firmado un contrato de prestación de servicios con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR/Z-0003) [REDACTED], lo cual se hace constar en documento fechado el 15 de julio de 2016.
- [REDACTED] emitió el 27 de mayo de 2015 el Certificado de Conformidad del ambulatorio de Deusto; En él, se certifica, entre otros aspectos, que las modificaciones realizadas a la instalación han sido declaradas en el Registro, que los trabajadores expuestos disponen de control dosimétrico, que la persona que dirige la instalación dispone de la acreditación de director y que se encuentra implantado el Programa de Protección Radiológica (PPR). Dicho Certificado se encuentra firmado por el Jefe de la UTPR.
- La instalación dispone de una copia del PPR (Edición 1.0; Revisión: 1.0). En dicho PPR se identifican las dependencias y los equipos de la instalación; se señala la clasificación radiológica de las zonas y se clasifica al personal expuesto a radiaciones ionizantes (categoría B) y se indican las acreditaciones del personal (director y operadores). Además, en él figuran también las normas básicas de protección en radiología. Se dispone también de una copia del Manual del Programa de Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico (Edición 1.0; Revisión: 1.0; enero de 2002).



- El 28 de julio de 2015 [REDACTED] SL realizó un control de calidad a los tres equipos de rayos X, con resultado conforme según consta en el informe. En dicho informe se incluye además la medida de los niveles de radiación, verificación de la calidad de imagen y estimación de dosis en aire a la entrada del paciente. Además, queda identificado el técnico autor del control.
- El mismo día de la inspección, 5 de septiembre de 2016, [REDACTED] SL realizó un nuevo control de calidad a los tres equipos de rayos X. Si bien aún no se dispone del informe definitivo con los resultados, sí se dispone de un parte de trabajos realizados (nº 160791) que incluye el control de calidad, la medida de los niveles de radiación y la estimación de dosis a pacientes. Dicho parte se encuentra firmado por el técnico de la UTPR en fecha 5 de septiembre de 2016.
- El 30 de abril de 2015 [REDACTED] SL envió al CSN el informe bienal de la instalación RX/BI-1013 correspondiente al periodo 2013 - 2014.
- La instalación guarda los partes de asistencia técnica realizados a los equipos de rayos X; se mostraron a la inspección los últimos realizados de fechas 10 y 30 de noviembre de 2015; 21 de abril, 3 de junio y 12 de julio de 2016; todos ellos emitidos por la empresa [REDACTED]
- La instalación dispone de prendas de protección personal plomadas en número suficiente: dos protectores de tiroides, cinco delantales de cuerpo y dos pares de guantes.
- Se dispone de normas básicas de protección en radiología, pero no se encuentran expuestas en la instalación.

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas medidas de tasa de dosis con los equipos en funcionamiento, se obtuvieron los siguientes resultados:
 - Sala 1, equipo convencional, funcionando con 70 kV y 50 mAs, utilizando agua como medio dispersor:
 - 0,53 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en el puesto de control, protegido por la mampara de protección.
 - 0,61 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la puerta de acceso a la sala.
 - Fondo radiológico en las puertas de las cabinas 1 y 2, desde la sala de espera.



- Sala 2, equipo convencional, funcionando con 120 kV y 2,5 mAs, utilizando agua como medio dispersor:
 - 0,16 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la puerta de la sala clara.
 - 0,72 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la puerta del puesto de control.
 - Fondo radiológico en el puesto de control, tras el vidrio plomado.
 - Fondo radiológico en las puertas de las cabinas 1, 2 y 3, desde la sala de espera.

 - Sala 1, equipo ortopantomógrafo, funcionando con 68 kV y 10 mA, utilizando agua como medio dispersor:
 - 0,13 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en el puesto de control, protegido por la mampara de protección.
 - 0,21 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la pared de la sala de ecografía.
- Antes de abandonar la instalación, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de la 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. No se ha impartido la formación periódica a los trabajadores expuestos en relación con los riesgos radiológicos asociados a su trabajo, incumpliendo el apartado g) de las medidas de prevención del artículo 19 "*Programa de Protección Radiológica*", del Real Decreto 1085/2009, por el que se 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 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.

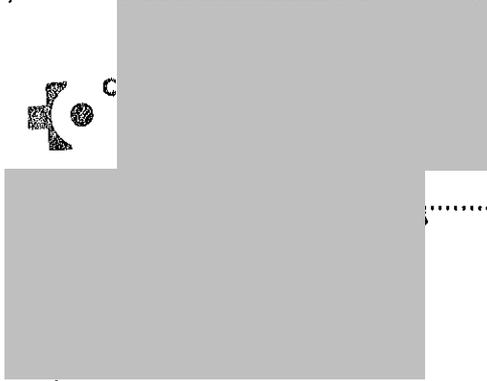
En Vitoria-Gasteiz el 18 de octubre de 2016.

Fdo.

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.

En Bilbao a 27 de Octubre de 2016.

 GRATIA DECURTO

