



ENTRADA
Nº -----

21 ENE. 2015



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 2014 en la Clínica de la Esperanza, (Hospital Quirón Vitoria) sita en la [REDACTED] 3 Vitoria-Gasteiz (Araba), inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/VI-1005
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/01-1005
- * **Titular:** USP Clínica de la Esperanza
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Tipo de instalación:** UNO. (Radiología general, equipos quirúrgicos y móviles, mamografía. (art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha de última modificación en el registro:** 10 de mayo de 2013
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe de mantenimiento general de la Clínica, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

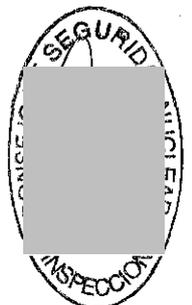
El representante del titular de la instalación fue advertido de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. 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 y suministrada por el personal de la instalación, resultaron las siguientes



2015 ENE. 22

SARRERA	IRTEERA
Zk. 59470	Zk.



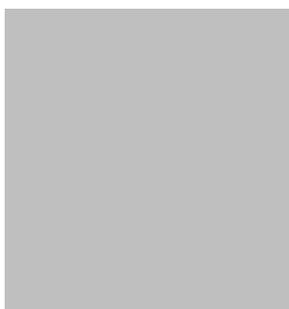
OBSERVACIONES

- La instalación dispone de los siguientes equipos:

Equipo 1: Mamógrafo (Sala 1)

Marca:
Modelo:
Nº de Serie:
Tensión máx.:
Intensidad máx.:

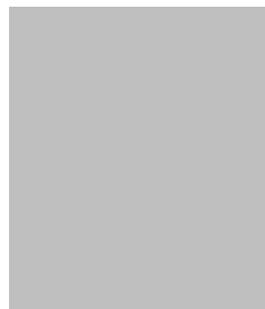
Tubo marca:
Modelo:
Nº de Serie:



Equipo 2: TAC (Sala 2)

Marca:
Modelo:
Nº de Serie:
Tensión máx.:
Intensidad máx.:

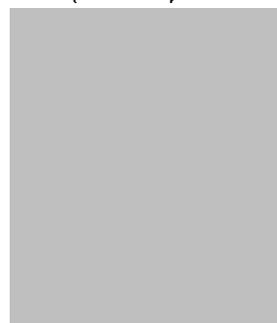
Tubo marca:
Modelo:
Nº de Serie:



Equipo 3: Telemando (Sala 3)

Marca:
Modelo:
Nº de Serie:
Tensión máx.:
Intensidad máx.:

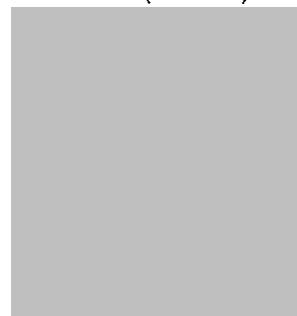
Tubo marca:
Modelo:
Nº de Serie:



Equipo 5 Convencional (Sala 5)

Marca:
Modelo:
Nº de Serie:
Tensión máx.:
Intensidad máx.:

Tubo marca:
Modelo:
Nº de Serie:



Equipo 6: Densitómetro (Sala 6)

Marca:
Modelo:
Nº de Serie:
Tensión máx.:
Intensidad máx.:

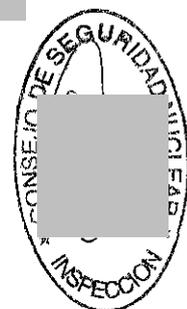
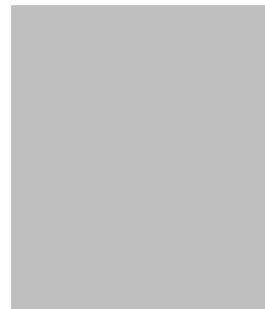
Tubo marca:
Modelo:
Nº de Serie:



Equipo 7: Portátil (Sala 7)

Marca:
Modelo:
Nº de Serie:
Tensión máx.:
Intensidad máx.:

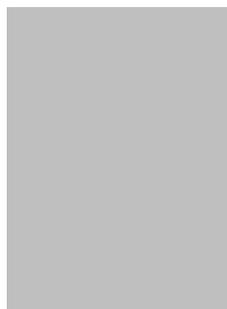
Tubo marca:
Modelo:
Nº de Serie:



Equipo 8: Radioquirúrgico (Quirófano 1)

Marca:
Modelo:
Nº de Serie:
Tensión máx.:
Intensidad máx.:

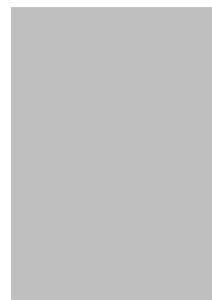
Tubo marca:
Modelo:
Nº de Serie:



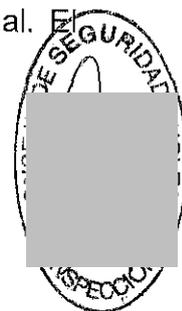
Equipo 9: Radioquirúrgico
(Habitación 27; planta 2ª)

Marca:
Modelo:
Nº de Serie:
Tensión máx.:
Intensidad máx.:

Tubo marca:
Modelo:
Nº de Serie:



- La instalación queda clasificada como de tipo UNO, instalación con equipo de TC, radiodiagnóstico intervencionista, mamografía, equipos quirúrgicos y móviles, según el artículo 17 del R.D. 1085/2009, por el que se aprueba el reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Los equipos coinciden con los declarados en la última modificación del registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico de fecha 10 de mayo de 2013.
- Todos los equipos disponen de marcado CE y declaración de conformidad.
- El equipo de rayos X marca [REDACTED], se encontraba en la habitación nº [REDACTED] planta, fuera de uso, desconectado y a la espera de ser retirado.
- El equipo de rayos X marca [REDACTED] modelo [REDACTED] (portátil) se encontraba en el pasillo de la [REDACTED] el día de la inspección.
- El equipo de rayos X marca [REDACTED] modelo [REDACTED] (radioquirúrgico) se encontraba en el quirófano 1 el día de la inspección.
- La asistencia técnica -preventiva/correctiva- de los equipos de rayos X se realiza por las empresas [REDACTED] y [REDACTED], según contratos firmados con las empresas.
- El equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] (Telemando) es revisado con frecuencia anual. El último mantenimiento preventivo es fecha 23 de enero de 2014.
- El equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] (Convencional) es revisado con frecuencia anual. El último mantenimiento preventivo es de fecha 15 de enero de 2014.



- El equipo [redacted] modelo [redacted] [redacted] (Densitómetro) es revisado con frecuencia semestral. Los últimos mantenimientos preventivos son de fechas 5 de marzo y 13 de octubre de 2014.
- El equipo [redacted] modelo [redacted] (TAC) es revisado con frecuencia trimestral. Los últimos mantenimientos preventivos son de fechas 22 de enero, 2 de abril, 15 de julio y 8 de octubre de 2014.
- El equipo [redacted] modelo [redacted] (mamógrafo) es revisado con frecuencia anual. El último mantenimiento preventivo es de fecha 20 de enero de 2014.
- El equipo [redacted] modelo [redacted] (Portátil) es revisado con frecuencia anual. El último mantenimiento preventivo es de fecha 19 de septiembre de 2014.
- Para el equipo [redacted] modelo [redacted] el último mantenimiento preventivo es de fecha 24 de abril de 2014.
- Los reportes de las asistencias técnicas se guardan en soporte informático. En estos figuran las firmas del responsable de la clínica y del técnico de la empresa de mantenimiento.
- Existe contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) [redacted] firmado por ambas partes el 27 de enero de 2010, renovable automáticamente por periodos anuales.
- [redacted] emitió el 28 de agosto de 2014 el Certificado de Conformidad de la instalación.
- El último control de calidad realizado a los equipos es de fecha 17 de junio de 2014. Se muestran a la inspección los informes emitidos por la UTPR [redacted]. En estos informes se identifica al técnico autor del control, se incluyen resultados de las medidas de los niveles de radiación, estimación de dosis impartidas a pacientes e informe de resultados en los cuales no se reflejan anomalías. Dicho control de calidad está firmado por D. [redacted] el Jefe de la UTPR en fecha 3 de julio de 2014.
- Para la dirección de instalaciones de rayos X se dispone de dos acreditaciones como director a nombre de D^a. [redacted] y D^a. [redacted], emitidas el 7 de febrero de 1992 y el 4 de noviembre de 2014 respectivamente.
- Asimismo, para el manejo de los equipos de rayos X se dispone de acreditaciones de operador. Se muestran a la inspección las seis acreditaciones emitidas por diferentes UTPR's entre los años 1993 y 2012.



- El control dosimétrico de la instalación se realiza mediante quince dosímetros personales contratados con la empresa Dosimetría [REDACTED]. Se dispone de los historiales dosimétricos actualizados hasta septiembre de 2014, todos ellos con valores de fondo.
- Asimismo, para el mes de diciembre de 2014 se ha solicitado a [REDACTED] ocho nuevos dosímetros personales para otras tantas personas, según documento emitido por [REDACTED] de fecha 10 de noviembre de 2014; a fecha de inspección no se disponía todavía de lecturas.
- Los dosímetros personales de los trabajadores expuestos que operan con el equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] del quirófano 1, se encuentran ubicados en un panel de la antesala al quirófano 1.
- No se dispone de dosimetría de área.
- Se muestran a la inspección los certificados médicos, específicos para exposiciones a radiaciones ionizantes, de 9 personas entre las que se encuentra el personal del quirófano; 8 emitidos por la Sociedad de Prevención de [REDACTED] y 1 por [REDACTED] todos ellos con fecha posterior al 11 de marzo de 2014 y con resultado de Apto.
- El informe periódico correspondiente al año 2013 de la instalación de rayos X de la Clínica nuestra señora de la Esperanza fue enviada al CSN el 24 de noviembre de 2014, según certificado emitido por la UTPR [REDACTED].
- Se aporta a la inspección justificante de aprovechamiento de un curso de formación continua de Protección en Radiodiagnóstico (ref. 2001), impartida a 6 personas en el 2014.
- La instalación dispone como medios de protección personal para hacer frente a las radiaciones ionizantes guantes, delantales y protectores gonadales plomados en número suficiente.
- El acceso a los equipos de rayos X está controlado y señalizado como Zona Controlada/Vigilada según lo especificado en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y de acuerdo con la Norma UNE 73-302.
- Se encuentran accesibles las normas básicas de Protección Radiológica y el reglamento de funcionamiento de la instalación (radiodiagnóstico general/mamografía/equipos de escopia/equipos móviles); existen también carteles de aviso a mujeres embarazadas.



- Realizadas mediciones de tasa de dosis con los equipos funcionando y utilizando agua como medio dispersor, se obtuvieron los siguientes resultados:
 - En la sala 1, con el equipo [REDACTED] (mamógrafo) funcionando a 30 kV y 25 mAs:
 - 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, tras la mampara de protección.
 - 1,44 $\mu\text{Sv/h}$ bajo el haz directo, en el suelo.
 - En la sala 3, con el equipo [REDACTED] (Telemando) funcionando a 110 kV y 50 mA:
 - Fondo radiológico en contacto con el cristal de la sala de control.
 - Fondo radiológico en la puerta de la sala desde el control.
 - Fondo radiológico en la puerta de la sala del acceso desde el pasillo.
 - En la sala 5, con el equipo [REDACTED] (convencional) funcionando a 100 kV y 10 mAs:
 - 0,30 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal de la sala de control.
 - Fondo radiológico en contacto con la puerta de la sala del control.



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; 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 15 de enero de 2015.



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

En Vitoria-Gasteiz....., a 21..... de..... 15.

Fdo.:

Cargo Director Médico.....

