

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco, acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 24 de octubre de 2017 en las dependencias del Hospital Comarcal del Bidasoa – Osakidetza, sita en [REDACTED] de Hondarribia (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico ubicada en dicho centro y de la cual constan los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/SS-1186.
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-1186.
- * **Titular:** Osakidetza – Hospital Comarcal Bidasoa.
- * **CIF:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Actividad de la instalación:** TAC, radiografía convencional, equipos quirúrgicos y portátil.
- * **Tipo de instalación:** Uno (art. 17 RD 1085/2009).
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico y Responsable de Protección Radiológica del Hospital y D. [REDACTED] Responsable de Mantenimiento de Electromedicina del Hospital, 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 suministrada por el personal de la instalación resultaron las siguientes



OBSERVACIONES

UNO. INSTALACIÓN

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

1. Equipo Portátil

Generador marca: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: G30365/772
Tensión máx.: 150 kV
Intensidad máx.: 640 mA
Tubo: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: E7865

2. Equipo Convencional (Sala 2)

Generador marca: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: G38724
Tensión máx.: 150 kV
Intensidad máx.: 500 mA
Tubo: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: E7869

3. Equipo Convencional (Sala 3)

Generador marca: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: G30328
Tensión máx.: 150 Kv
Intensidad máx.: 500 mA
Tubo: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: E7254

4. Telemando (Sala 4)

Generador marca: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: AM7215K6
Tensión máx.: 150 Kv
Intensidad máx.: 1000 mA
Tubo: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: RTC600HS

5. Arco Quirúrgico (Quirófano)

Generador marca: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: 01696
Tensión máx.: 110 kV
Intensidad máx.: 20 mA
Tubo: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: 6183

6. Arco Quirúrgico (Quirófano)

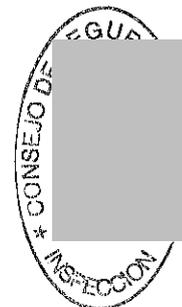
Generador marca: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: 164
Tensión máx.: 110 kV
Intensidad máx.: 20 mA
Tubo: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: 0300593

7. Arco Quirúrgico (Quirófano)

Generador marca: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: 09-0908-39
Tensión máx.: 70 kV
Intensidad máx.: [REDACTED]
Tubo: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: 5973-3004

8. Equipo TAC (Sala TC)

Generador marca: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: 124694WG1
Tensión máx.: 140 kV
Intensidad máx.: 440 mA
Tubo: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Nº de Serie: 202874GI4



- Las puertas de acceso a las salas de los equipos se encuentran clasificadas y señalizadas como Zona Controlada con riesgo de irradiación externa y, las cabinas para el acceso de los pacientes como Zona Vigilada también con riesgo de irradiación externa; ambas de acuerdo a la norma UNE 73.302-91.
- Sobre las puertas de acceso a las salas por pacientes existe de un juego de luces (rojo/blanco) que indica la condición de estado de los equipos (emitiendo/no emitiendo).
- Desde los puestos de control de los equipos se tiene visión directa sobre estos. Los disparos se realizan siempre con las puertas de las salas cerradas, se manifiesta.
- 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.
- El Hospital dispone de prendas de protección personal (delantales, protectores gonadales y tiroideos, guantes,...) en número suficiente y todos ellos plomados.
- Las salas disponen de carteles 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:

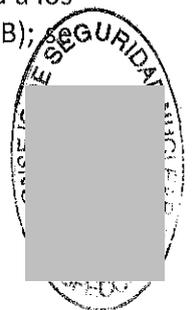
- La dirección de la instalación de rayos X es efectuada por D. [REDACTED] quién dispone de una acreditación para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico. Asimismo, se dispone de otras cuatro acreditaciones para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico.
- El manejo de los equipos de rayos X es realizado únicamente por personal con acreditación de operador. La instalación dispone, al menos, de dieciocho acreditaciones de operador.
- La instalación dispone de un listado de trabajadores expuestos (B) pertenecientes al Servicio de Radiología, en el cual figuran 22 personas (doce operadores, cinco directores y otros).
- El control dosimétrico del personal de la instalación, que incluye al Servicio de Radiología y Quirófanos, se realiza mediante 89 dosímetros personales TLD (23 de radiología y 66 de quirófanos) contratados con el [REDACTED]. La instalación dispone de los historiales dosimétricos actualizados hasta septiembre de 2017, con valores poco significativos. El máximo registro corresponde a una persona de quirófanos con unos valores acumulados en superficie y profundidad de 0,21 mSv y 0,20 mSv respectivamente.



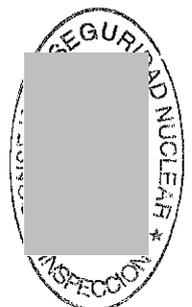
- Se manifiesta a la inspección que al personal expuesto se le ofrece la posibilidad de conocer sus registros dosimétricos y que si se producen lecturas anómalas es el Supervisor de Radiología quien se las comunica al interesado y al servicio médico del Hospital.
- El 9 de febrero de 2017 se solicitó al centro lector una asignación administrativa por extravío del dosímetro perteneciente a una trabajadora del Servicio de Radiología. Se solicitó asignarle el valor medio de las dosis registradas en los últimos doce meses.
- Con frecuencia bienal se ofrece a los trabajadores expuestos la posibilidad de someterse a reconocimiento médico salvo especificaciones por sensibilidad del trabajador, se manifiesta a la inspección.
- Osakidetza dispone de un protocolo que se aplica en la OSI Bidasoa con todas las trabajadoras que comunican su situación de embarazo. La declaración de embarazo por parte de la trabajadora se realiza en forma escrita y se emite informe de adecuación al respecto para el puesto a desempeñar, se manifiesta.
- En el último año se ha producido una declaración de embarazo de una trabajadora operadora; actualmente se encuentra de baja maternal, se manifiesta.
- No se aportan a la inspección evidencias de formación e instrucción, inicial y periódica, a los trabajadores expuestos en relación con los riesgos radiológicos asociados a su trabajo y con las normas y procedimientos a aplicar para el adecuado desarrollo del mismo.

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Los equipos de rayos X coinciden con los inscritos en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico. La última modificación es de fecha 13 de septiembre de 2017.
- El 12 de julio de 2017 Osakidetza firmó con la UTPR [REDACTED] un contrato de prestación de servicios por la que esta última se compromete a realizar en las instalaciones de radiodiagnóstico de los centros de la red de Osakidetza, que incluye a la instalación (IRDM/20-1186) del Hospital Comarcal del Bidasoa, 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 Programa de Protección Radiológica (PPR), de fecha diciembre de 2016, escrito y adaptado a la instalación. Dicho PPR, entre otros aspectos, identifica a los ocho equipos de rayos X, clasifica las zonas de trabajo, los trabajadores expuestos (B); encuentra firmado por el Director de la instalación.



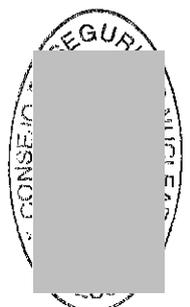
- Con frecuencia anual los ocho equipos de rayos X son sometidos a control de calidad por [REDACTED]. Se manifiesta a la inspección que el último control de calidad realizado a los equipos de rayos X es de fecha 18 de septiembre de 2017, si bien aún no se dispone en la instalación del informe definitivo. Si se dispone de los informes correspondientes a los controles realizados en fechas 21 de mayo de 2015 y 19 de septiembre de 2016. Estos incluyen, además, medida de los niveles de radiación y estimación de dosis a pacientes. En dichos informes se identifica al técnico encargado de realizarlos.
- En el informe del control de calidad realizado el 19 de septiembre de 2016 figura como valor de radiación más destacable los 30 $\mu\text{Sv/h}$ medidos en el marco izquierdo de la puerta de personal de la sala 4 del equipo telemando. Asimismo, en el apartado de observaciones se recomendaba reforzar los blindajes del marco izquierdo de dicha puerta.
- El 19 de diciembre de 2016 se procedió a colocar en el marco izquierdo de dicha puerta un listón de plomo de dimensiones 1,90 cm x 3 cm x 1 cm. Existe parte de mantenimiento de dicha actuación (ref.: OT-0240/27) firmado por la empresa de mantenimiento y representante del Hospital.
- Se dispone también de un documento emitido por [REDACTED] el 25 de septiembre de 2017 donde se hace constar que el 18 de septiembre de 2017 se reforzó el blindaje de plomo del marco/rendija de la puerta del pasillo de la sala 4 (equipo telemando), estando presente un técnico de [REDACTED]. Asimismo, en dicho documento se indica que el técnico de [REDACTED] realizó medición de los niveles de radiación tras el marco obteniéndose valores de dosis de radiación del orden de 10 veces por debajo de los límites legales establecidos para miembros del público.
- Sobre los equipos de rayos X se realizan mantenimientos preventivo/correctivo por empresa autorizada.
- Con la empresa [REDACTED] se firmó en febrero de 2010 un contrato de mantenimiento integral (preventivo/correctivo) sobre el equipo TAC. Dicho contrato es renovable con carácter anual según se manifiesta a la inspección. Se dispone de los informes de mantenimiento preventivo semestrales realizados por la empresa [REDACTED] al equipo TAC; los últimos son de fechas 31 de enero y 2 de junio de 2017. También se dispone de los partes de asistencia de las reparaciones realizadas al equipo TAC; el último de ellos, de fecha 5 de octubre de 2017. Todos los partes de trabajo se encuentran firmados por el técnico de la empresa de mantenimiento.



- La empresa [REDACTED] realiza mantenimiento integral (preventivo/correctivo) a cinco equipos de rayos X (equipos 1, 2, 3, 4 y 7). Se muestran a la inspección los últimos informes preventivos semestrales de fechas 4, 5 (2), 9 y 13 de octubre de 2017. Todos ellos se encuentran firmados por el técnico de la empresa de mantenimiento y responsable del Hospital.
- Asimismo, la empresa [REDACTED] realiza mantenimiento sobre los equipos 5 y 6. Se muestran también los últimos informes preventivos semestrales de fecha 15 de septiembre de 2017; algunos de ellos se encuentran sin firmar por el técnico de la empresa de mantenimiento.
- El 23 de febrero de 2017 la [REDACTED] emitió el certificado de conformidad de la instalación correspondiente al periodo 2016; en él no figuran desviaciones.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2016 fue recibido en el Gobierno Vasco el 30 de marzo de 2017; en él se indica la subsanación de las deficiencias en los niveles de radiación por reparación o intervención de empresa de venta y asistencia técnica.

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasa de dosis con los equipos en condiciones normales de funcionamiento y utilizando agua como medio dispersor, se obtuvieron los siguientes resultados:
 - Con el equipo [REDACTED], n/s G38724, funcionando a 115 kV, 500 mA y 250 mAs (Sala 2):
 - 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 la sala del control.
 - Fondo radiológico en contacto con la puerta de la sala del pasillo.
 - Fondo radiológico en el pasillo.
 - Con el equipo [REDACTED], n/s G30328, funcionando a 115 kV, 400 mA y 64 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 la sala del pasillo.
 - Fondo radiológico en el pasillo.



➤ Con el equipo [REDACTED], n/s AM7215K6, funcionando a 115 kV, 320 mA (Sala 4):

- 2,24 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la ventana del puesto de control.
- 1,16 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en el puesto de control.
- 35 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la puerta de la sala del pasillo, esquina sup. izqda.
- 21 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, ídem, lateral centro-izquierda.
- 86 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, ídem, esquina inferior izquierda.
- 3,50 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, a 1 m de la puerta ($h=1$ m), en el centro del pasillo.

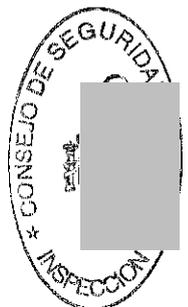
➤ Con el equipo TAC, [REDACTED] n/s 124694WG1, 120 kV, 90 mA (craneo) (Sala TAC):

- 1,45 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la ventana del puesto de control.
- 1,18 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en el puesto de control.
- Fondo radiológico en la sala de informes.
- 0,65 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la puerta de la sala del pasillo.
- 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, a 1 m del punto anterior.

- 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. A continuación se identifica la desviación más relevante observada durante la inspección.

CINCO. DESVIACIONES:

1. No se aportan a la inspección evidencias de la impartición de formación, inicial y periódica, a la totalidad de los trabajadores expuestos, incumpliendo el punto 1. "Medidas de prevención" del artículo 19. "Programa de Protección Radiológica" del RD 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 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 11 de diciembre 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.

HONDARRIBIA

En, a 22 de DICIEMBRE de 2017



2018 URT. 03
ENE. 03

ORDUA / HORA:	
SARRERA	IRTEERA
Zk. 4532	Zk.

Fdo.

Cargo. *Teke Servicio Redolgo*

