

2016 ABE. 21

ACTA DE INSPECCIÓN		ORDUA / HORA:
SABERERA	IRTEERA	
zk. 114 8980	zk.	

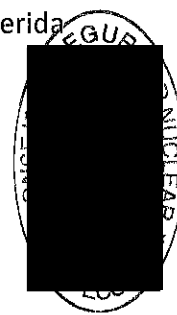
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 3 de noviembre de 2016 en la instalación del titular Intervencionismo Cardiovascular Hemodinámica Vizcaya SL "Clínica IMQ Zorrozaurre - Servicio de Hemodinámica", sita en C/ [REDACTED] de Bilbao (Bizkaia), inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-1582
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-1582
- * **Titular:** Clínica IMQ Zorrozaurre - Servicio de Hemodinámica
- * **CIF:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** 944761871
- * **Tipo de instalación:** UNO. Radiología intervencionista (art. 17 RD 1085)
- * **Fecha de inscripción en el registro:** 14 de marzo de 2012
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director de la instalación de radiodiagnóstico y [REDACTED] enfermera del Servicio de hemodinámica y operadora, 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

UNO. INSTALACIÓN:

- La instalación dispone del siguiente equipo de radiología intervencionista:
 - Sistema Integrado completo: [REDACTED]
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: 11005668
 - Tensión máxima: 150 kV
 - Intensidad máxima: 30 mA
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - Tubo nº serie: 36904 M 127806

- El equipo de radiología intervencionista está sometido a mantenimiento por parte de la empresa Philips. El último mantenimiento preventivo, realizado con frecuencia semestral, es de fecha 13 de mayo de 2016, según certificado firmado por el técnico de [REDACTED]. Asimismo, el último mantenimiento correctivo es de fecha 15 de junio de 2016, también con firma del técnico de [REDACTED].

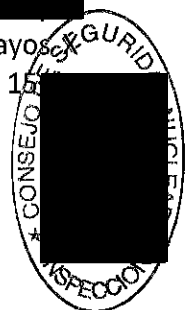
- Desde el puesto de control del equipo de rayos X se tiene visión directa sobre el mismo y los disparos se realizan siempre con las puertas de la sala cerrada, se manifiesta.

- Sobre cada una de las puertas de acceso a la sala del equipo (sala de control, acceso de técnicos, acceso de pacientes encamados) existe un juego de luces (verde/rojo) que indica el estado de emisión del equipo de radiología intervencionista. Asimismo, sobre cada una de estas puertas existe una señal de Zona de Permanencia Limitada 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.

- Asimismo, la puerta del pasillo que da acceso al área de intervencionismo y la puerta de la sala de control del equipo están señalizadas como Zona Vigilada con riesgo de irradiación externa en base al mismo Reglamento y norma UNE 73.302.

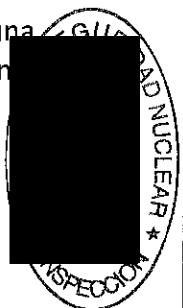
DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- La dirección de la instalación de radiodiagnóstico médico es efectuada por D. [REDACTED] [REDACTED] quien dispone de una acreditación para dirigir instalaciones de rayos X con fines diagnósticos, emitido por la UTPR [REDACTED] en fecha 15 de junio de 1995.





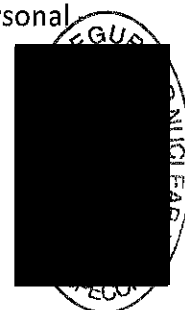
- Asimismo, se muestra a la inspección otros nueve certificados individuales de otros tantos profesionales que quedan acreditados para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, emitidos por varias entidades homologadas por acuerdo con el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN).
- Para operar el equipo de rayos X se dispone de seis acreditaciones de operador, emitidas por las entidades [REDACTED] ambas homologadas por acuerdo con el CSN.
- Además del personal anterior, el listado de trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes se completa con otros nueve profesionales. Según el listado aportado a la inspección todos ellos están clasificados de categoría A. Del total de veinticinco trabajadores expuestos, cuatro son flotantes que cubren bajas de personal, se manifiesta.
- El control dosimétrico del personal expuesto de la instalación se realiza mediante veinticinco dosímetros TLD personales, contratados con [REDACTED]. La instalación dispone de los historiales dosimétricos actualizados hasta septiembre de 2016.
- Como valores más destacables se tienen registrados las dosis acumuladas en profundidad y superficial para el año 2016 de 2,67 mSv y 2,78 mSv respectivamente; ambas lecturas corresponden a un trabajador expuesto de electrofisiología. Asimismo, el máximo valor quinquenal registrado es 20,71 mSv que corresponde a otro trabajador (enfermero). El resto de lecturas se puede considerar dentro de lo esperable.
- Se aporta a la inspección copias de catorce certificados de aptitud médica (específica a radiaciones ionizantes) de otros tantos profesionales clasificados A, emitidos por el servicio de prevención ajeno [REDACTED] fruto de reconocimientos médicos realizados entre las fechas 13 de enero y 15 de noviembre de 2016.
- Se muestra a la inspección cuatro certificados individuales de otros tantos profesionales que han superado un curso de segundo nivel de formación en protección radiológica orientado a la práctica intervencionista, fechados el 13 de julio de 2009 (3) y el 23 de diciembre de 2014 (1). Del resto del personal expuesto a radiaciones ionizantes no se tiene evidencias de haber recibido formación periódica en materia de protección radiológica.
- Se manifiesta a la inspección tener programada para finales de diciembre de 2016 una jornada de formación en materia de autoprotección radiológica a impartir al personal expuesto a radiaciones ionizantes.





TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La instalación queda clasificada como de tipo UNO, instalación de radiología intervencionista, según el artículo 17 del RD 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- El titular de la instalación tiene firmado con fecha 1 de julio de 2010 un contrato de prestación de servicios, renovable anualmente, con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) [REDACTED].
- [REDACTED] emitió el 14 de marzo de 2016 el Certificado de Conformidad de la instalación; 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 un PPR (Ed.:2.0 año 2016) particularizado para Intervencionismo Cardiovascular Hemodinámica Vizcaya, SL. En dicho PPR se identifica la dependencia y el equipo de la instalación; se señala la clasificación radiológica de las zonas y se clasifica al personal expuesto a radiaciones ionizantes (categoría A); también se indican las acreditaciones del personal (director y operadores). Además, en él figuran también las normas básicas de protección en radiología.
- El 11 de agosto de 2016 [REDACTED] realizó el último control de calidad al equipo 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 31 de marzo de 2016 [REDACTED] envió al Gobierno Vasco el informe anual de la instalación RX/BI-1582 correspondiente al año 2015.
- Los dosímetros TLD cuando no son utilizados por sus propietarios se colocan en un panel colgante de la pared. Dicho panel se encontraba el día de la inspección junto a la puerta de la sala del equipo con acceso desde la sala de control. Recientemente, este panel ha sido cambiado de lugar, buscando una mejor ubicación, a otra pared del vestuario de personal, se aporta a la inspección fotografía como evidencia-.



- La instalación dispone de prendas de protección personal plomadas (protectores de tiroides, delantales y gafas) en número suficiente. Asimismo, junto al equipo hay varios elementos de protección plomados (mamparas de cristal y láminas) que ofrecen protección al personal que opera en las cercanías del tubo de rayos X.
- La instalación dispone de la documentación del equipo y, al menos, de una copia de las normas básicas y procedimientos de actuación.
- En la instalación existen medios para la lucha contra incendios.

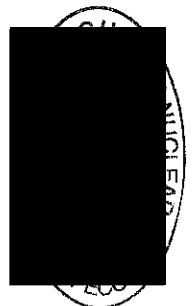
CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas medidas de tasa de dosis con el equipo siendo utilizado en varias técnicas/procedimientos y agua como medio dispersor, se obtuvieron los siguientes resultados:
 - ✓ Coronaria, 30 ips
 - Fondo radiológico en contacto con la puerta, sala de sucio "lavado de manos".
 - Fondo radiológico en contacto con la puerta de acceso de pacientes.
 - Fondo radiológico en contacto con la puerta de acceso desde la sala de control.
 - 0,21 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con la pared de la sala de informes.
 - Fondo radiológico en contacto con la ventana de la sala de control.
 - ✓ Vascular, 6 ips
 - Fondo radiológico en contacto con la puerta de acceso desde la sala de control.
 - Fondo radiológico en contacto con la ventana de la sala 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. A continuación se identifican las desviaciones más relevantes observadas durante la inspección:



CINCO. DESVIACIONES:

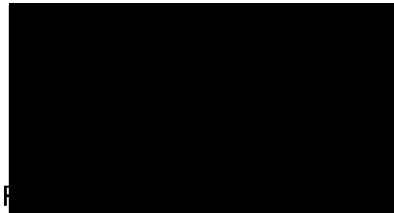
1. No se ha impartido la formación periódica a la totalidad de los trabajadores expuestos en relación con los riesgos radiológicos asociados a su trabajo, incumpliendo el apartado g) de las medidas de prevención del artículo 19 "*Programa de Protección Radiológica*", del Real Decreto 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
2. No se acredita haber realizado a la totalidad del personal expuesto de categoría A la vigilancia de la salud con periodicidad anual, incumpléndose lo establecido en el artículo 40 "Exámenes de salud" del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.





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 5 de diciembre de 2016.



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 del titular Clínica IMQ Zorrozaurre – Servicio de Hemodinámica, para que con su firma, lugar y fecha, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En BILBAO, a 19 de Diciembre de 2016.

Fdo.: 

Cargo Director de la
Instalación de
Radio diagnóstico

