

2017 URT. 31
ENE.

ORDUA / HORA:

SARRERA	IRTEERA
Zk. 79498	Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

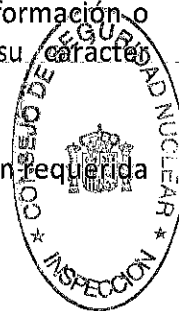
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 27 de diciembre de 2016 en el Hospital Vithas San José, sito en el [REDACTED] de Vitoria-Gasteiz, Araba, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico existente en la planta primera de dicho Hospital e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/VI-0130
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/01-0130
- * **Titular:** CCH Servicios de Cirugía Cardiovascular y Hemodinámica S.L.
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Tipo de instalación:** UNO. Radiología intervencionista.
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha inscripción en el registro:** 30 de mayo de 2006
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D^a [REDACTED] Diplomados Universitarios en Enfermería de la entidad 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 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



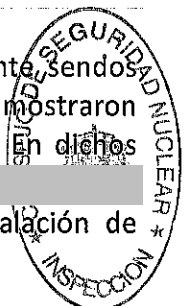
OBSERVACIONES

- La instalación dispone del siguiente equipo de rayos X:
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: no visible. (404783 BU3 s/ declaración)
 - Tensión máxima: 150 kVp.
 - Intensidad máxima: 10-1200 mA
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - nº serie Tubo: no visible. (434267 TU1 s/ declaración)
 - Mesa: [REDACTED]
 - Nº serie mesa: 409463 BU7.
- Las declaraciones para esta instalación fueron efectuadas en fechas 31 de octubre de 2003 (información adicional el 9 de diciembre de ese año) y 23 de mayo de 2006.
- El equipo existentes se corresponde (es compatible) con lo declarado por el titular el 31 de octubre de 2003 e inscrito por última vez con fecha 30 de mayo de 2006 en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.
- La actividad desarrollada es radiología intervencionista.
- 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: radiología intervencionista.
- El último certificado de conformidad de equipo para su registro fue emitido por la UTPR [REDACTED] en fecha 24 de noviembre de 2003.
- Se dispone de contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con la UTPR [REDACTED] con fecha 15 de febrero de 2008. Dicho contrato no recoge la aceptación por las partes del deber que la UTPR tiene de informar, en su caso, al CSN de la no implantación de medidas correctoras propuestas.
- No dispone esta instalación de un Programa de Protección Radiológica.
- El último control de calidad ha sido realizado por [REDACTED] el 26 de septiembre de 2016, según informe mostrado a la inspección. Dicho informe identifica al técnico autor del control, incluye apartado de medida y evaluación de niveles de radiación, concluye que las condiciones de Protección Radiológica de la clínica son aceptables.
- Dicho informe sobre el control de calidad incluye estimación de las dosis al paciente para grafía y escopia y concluye que son inferiores a los máximos admisibles; no identifica explícitamente al radiofísico autor de esa estimación y el informe como tal no está firmado.





- Con fecha 14 de marzo de 2016 [REDACTED] emitió certificado periódico de conformidad para esta instalación según el R.D. 1085/2009, aunque dicho certificado identifica a la instalación con la referencia de registro IRDM/01-1088 y la clasifica como de tipo convencional.
- También se dispone de diploma, emitido igualmente por [REDACTED] de fecha 26 de noviembre de 2016 y en el cual manifiesta haber efectuado control de calidad, vigilancia de niveles de radiación y estimación de dosis a pacientes.
- El informe periódico correspondiente al año 2015 para esta instalación ha sido presentado en nombre del titular por la UTPR [REDACTED] en fecha 31 de marzo de 2016.
- La asistencia técnica al equipo de rayos X es prestada por la empresa [REDACTED]. Fueron mostradas a la inspección hojas de reparación de fechas 4, 5 y 16 de noviembre de 2015.
- Se manifiesta a la inspección que el anterior director de esta instalación, D. [REDACTED] ya no trabaja en la misma.
- El actual director es D. [REDACTED] cardiólogo hemodinamista, quien está acreditado para dirigir instalaciones de rayos X de diagnóstico médico por la UTPR [REDACTED] según certificado de fecha 15 de junio de 1995.
- No existe en la instalación personal con acreditación para operar aparatos de rayos X.
- Los receptores de la inspección manifestaron que es el médico hemodinamista quien manipula los mandos de control del aparato de rayos X, y que los parámetros de funcionamiento (kilovoltaje e intensidad) son regulados por el sistema de control automático de exposición (CAE).
- Los receptores, ambos diplomados universitarios en enfermería, manifestaron ayudar al facultativo hemodinamista; dentro o fuera de la sala de intervenciones.
- No se aportó comprobante ni historial del control dosimétrico para el hemodinamista, Dr. [REDACTED] quien se manifestó usará dosímetro asignado por la instalación de radiodiagnóstico del Hospital de Galdakao.
- El control dosimétrico de los dos diplomados en enfermería se realiza mediante sendos dosímetros nominales, los cuales son leídos por el [REDACTED]. Se mostraron los historiales dosimétricos de ambos, actualizados hasta septiembre de 2016. En dichos historiales se observa que los dosímetros están contratados por la empresa [REDACTED] en Lardero, Logroño. Manifiestan utilizarlos tanto en la instalación de Lardero como en ésta, de Vitoria.



- Los valores acumulados en los historiales dosimétricos hasta septiembre de 2016 son inferiores a 1 mSv para uno de los profesionales en cuestión e iguales a fondo radiológico en el otro.
- No se disponía de certificados médicos de aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes para los trabajadores expuestos.
- El equipo se aloja en una sala, concorde con la declaración efectuada en octubre de 2003. En dicha sala se cuenta con dos mamparas de cristal plomado: una suspendida del techo y otra montada en soporte sobre ruedas.
- En el equipo no son visibles los números de serie y generador.
- A la sala de rayos se puede acceder por dos puertas; una desde el exterior y otra desde el cuarto de control. En la primera de dichas puertas, y en la que desde el pasillo anexo da acceso al cuarto de control, existen señales de zona controlada con riesgo de irradiación externa, conformes a la norma UNE 73.303, y en la primera dos señales luminosas; blanca y roja, sobre la situación de emisión de rayos X por el equipo.
- No existe enclavamiento entre las puertas de acceso y el funcionamiento del equipo de rayos.
- Existen delantales plomados: seis de 0,25 mm de espesor y otros seis de 0,5 mm.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis simulando condiciones de trabajo de una intervención coronaria (60 kV; 16 mA; 15 imágenes/segundo) con un volumen de agua de 30 x 30 x 10 cm como dispersor los valores hallados fueron:

- 9 $\mu\text{Sv/h}$ máximo tras la mampara de suelo, a unos 80 cm del dispersor.
- 60 $\mu\text{Sv/h}$ a 2 m del dispersor, sin mampara, en la zona del utillaje.
- Fondo ($<0,01 \mu\text{Sv}$) dosis acumulada tras estos dos disparos (unos 2 seg./disparo).

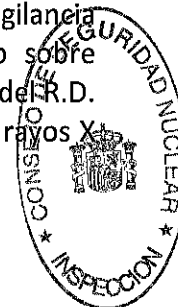
Al colocar el detector a 0,8 m del dispersor y efectuar nueva escopia durante tres segundos:

- 0,65 μSv dosis acumulada tras esta sesión de escopia.



DESVIACIONES

1. La instalación no ha definido ni implantado un Programa de Protección Radiológica, tal y como establecen los artículos 18 b) y 19 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico
2. No se dispone de un control dosimétrico específico para esta instalación de radiodiagnóstico, no cumpliendo por tanto con lo establecido por el art. 27 del R.D. 783/2001, Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, y en el art. 19 3. b) del antes mencionado R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
3. Tampoco se efectúa estimación de las dosis en extremidades y cristalino que pudiera recibir el personal que opera el equipo, estimación requerida por el punto 4º del mencionado art. 19 3. b) del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
4. No se lleva a cabo vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos, a quienes por las características de la instalación procede clasificar como de categoría A en cuanto a su exposición a la radiación ionizante, vigilancia establecida por los arts. 39 y 40 del R.D. 783/2001, Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, y en el art. 19 3. c) del R.D. 1085/2009, 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 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.

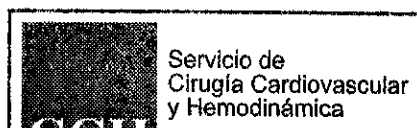
En Vitoria-Gasteiz el 11 de enero de 2017.



Fdo.: [Redacted]
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 30 de ENERO de 2017.



Fdo.: [Redacted]
Cargo ADMINISTRADOR ÚNICO

DILIGENCIA

El 31 de enero se recibe, tramitada, el acta de referencia CSN-PV/AIN/01/RX/VI-0130/16, correspondiente a la inspección realizada el día 27 de diciembre de 2016 a la instalación de radiodiagnóstico médico RX/VI-0130 sita en el Hospital Vithas San José en Vitoria-Gasteiz, y de la cual es titular CCH, Servicios de Cirugía Cardiovascular y Hemodinámica S.L.

En el apartado trámite de tal acta, fechado el 30 de enero de 2017, no se efectúa ninguna observación ni expresa reparo alguno al contenido del acta ni a las cuatro desviaciones en ella reseñadas.

El 13 de enero un representante de la empresa titular hizo llegar al inspector que suscribe, por correo electrónico, un contrato entre dicho titular y la UTPR [redacted] fechado el 29 de diciembre de 2016. En dicho contrato se recogen expresamente aspectos relacionados con algunas de las desviaciones que figuran en acta. En concreto:

1. Programa de Protección Radiológica. En el contrato las partes acuerdan un servicio de encomienda de funciones de PR en virtud del cual la UTPR definirá para la instalación un Programa de PR y participará en su implantación. La acción es correcta y su consecución solventará la primera desviación del acta, pero al ser acciones aún no culminadas ni iniciadas la desviación, a fecha de hoy, permanece.
2. y 3. Control dosimétrico: Se ha contratado con la UTPR [redacted] para esta clínica. De forma análoga al anterior punto las acciones indicadas corregirán la desviación, pero actualmente no puede certificarse su cierre.
4. Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos de clase A: No hay mención a este aspecto; la desviación se mantiene. ✓

En Vitoria-Gasteiz, el 31 de enero de 2017

Fdo.: [redacted]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

