

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

2011 APL 14
ABR.

SARRIENA	IRTEERNA
Zk. 337135	Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 28 de febrero de 2011 en la Clínica Vicente San Sebastián, [REDACTED] de Bilbao, (Bizkaia) procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico médico en ella ubicada y de la cual constan los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-0449
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM48/0449
- * **Titular:** Intervencionismo Cardiovascular Hemodinámica Vizcaya S.L.
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Actividades de la instalación:** Radiología intervencionista.
- * **Tipo de instalación:** UNO (art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha de última inscripción en el registro:** 19 de diciembre de 2008.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D^a [REDACTED] Administrativo de la empresa titular, y D. [REDACTED] Director de la instalación de radiodiagnóstico, 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



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

OBSERVACIONES

- La instalación consta de un único equipo fijo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 0344 ubicado en un quirófano de la planta baja y compuesto, entre otros, por los siguientes elementos:
 - Generador de Rayos X [REDACTED] n/s 084818, de 125 kV de tensión, alimentando a un tubo también [REDACTED] con nº de serie 111919.
- Dicho equipo corresponde con el reflejado en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco.
- La certificación del cumplimiento por la instalación de las especificaciones técnicas del Reglamento para la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico para su registro fue emitida en octubre de 2008 por Unidad de [REDACTED] de Valencia.
- El 23 de diciembre de 2010 la misma UTPR [REDACTED] (Uniprosa) ha extendido certificado sobre mantenimiento de características materiales y disponibilidad de programa de protección radiológica, en el cual afirma que tras haber realizado control de calidad, verificación de niveles de radiación, estimación de dosis a pacientes y comprobaciones de protecciones y señales, la instalación cumple los requisitos que le son de aplicación. Dicho certificado identifica al técnico responsable de las pruebas.
- Además, existe otro certificado de protección radiológica, emitido el 1 de julio de 2010 por la UTPR [REDACTED] de cómo la instalación de titularidad [REDACTED] ha efectuado control de calidad, vigilancia de niveles de radiación y dosis impartidas a pacientes.
- Existe contrato de servicios fechado el 1 de julio de 2010 entre el titular de la instalación y la UTPR [REDACTED]; en él se recoge la obligación de la UTPR de informar al CSN en caso de no implantación de medidas correctoras.



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se mostró a la inspección copia, no controlada, del Manual de Protección Radiológica de la Clínica Vicente San Sebastián, cuyo ámbito de aplicación son las instalaciones de las cuales es titular la propia Clínica y las ubicadas en sus dependencias, tal y como la instalación RX/BI-0449 objeto de esta inspección.
- Se manifiesta que la asistencia técnica al equipo de rayos X es prestada por [REDACTED] se comprobó la existencia de hojas de trabajo posteriores a la intervención, en ellas no se identifica al técnico responsable y sí se certifica que tras la intervención el equipo queda conforme a sus niveles de referencia.
- No se aporta evidencia de haber presentado los últimos informes anuales al Consejo de Seguridad Nuclear ni al Gobierno Vasco.
- La instalación de rayos X es dirigida por el Dr. D. [REDACTED], acreditado para ello por certificado emitido el 15 de junio de 1995 por la UTPR [REDACTED]
- Además, otros seis médicos están acreditados para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico, según certificados disponibles. Tres de ellos, además, han recibido formación de segundo nivel en protección radiológica para la práctica intervencionista impartida por Osakidetza entre los días 20 y 23 de abril, según certificados mostrados a la inspección.
- Existe también una persona con acreditación, emitida por [REDACTED] el 25 de mayo de 1995, para operar equipos de radiodiagnóstico.
- Se manifiesta que el personal considerado expuesto a radiaciones ionizantes está formado por las ocho personas acreditadas, otros siete médicos cuya acreditación para dirigir u operar no quedó evidenciada, dos enfermeros y una auxiliar. El personal administrativo está clasificado como no expuesto a radiaciones.
- El Manual de Protección Radiológica de la Clínica Vicente San Sebastián no especifica la clasificación (A/B) de los trabajadores expuestos de la instalación RX/BI-0449
- No se efectúa reconocimiento médico específico para radiaciones ionizantes a las personas expuestas.
- El control dosimétrico de las dieciocho personas consideradas expuestas a radiaciones ionizantes se realiza por medio de sendos dosímetros personales de solapa leídos mensualmente por [REDACTED] No se miden dosis en extremidades.



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Están disponibles los historiales dosimétricos actualizados hasta enero de 2011. El máximo valor acumulado en los últimos cinco años son 1,91 mSv en equivalente de dosis personal y corresponde a una persona acreditada para operar.
- La sala que aloja al equipo de rayos X es de uso exclusivo para radiología intervencionista. Presenta dos puertas de acceso: una desde el pasillo capaz para camillas y otra, únicamente para personal, desde el control y a través del cuarto de limpio.
- En la puerta para entrada de camillas existe señal de Zona Controlada con riesgo de Contaminación e Irradiación Externa; en la de personal que desde la sala de control accede al cuarto de limpio hay señal de zona Vigilada también con ambos riesgos y en la puerta desde ese cuarto de limpio al radioquirófano otra señal, esta de Zona de Permanencia Limitada con riesgo de irradiación externa.
- Desde la sala de control se puede ver el interior del radioquirófano a través de un ventanal con vidrio plomado.
- Durante la intervención no es raro el tránsito de profesionales expuestos hacia y desde la sala de operaciones. No existen cerraduras que impidan la apertura de las puertas de entrada a la sala ni enclavamiento entre el funcionamiento del equipo y la apertura de las mismas;
- Cuando el equipo emite radiación suena un indicador acústico y se encienden dos luces rojas sobre cada una de las dos puertas que cierran el radioquirófano.
- Se manifiesta que durante la intervención normalmente están dentro de la sala uno o dos médicos y una enfermera, y que todos ellos utilizan delantales plomados, protectores de tiroides y gafas; no así guantes por perder agilidad. El inspector comprobó el uso de dichas prendas en el momento de la inspección y su disponibilidad en número más que suficiente.
- El equipo de rayos X indica en pantalla las dosis a paciente [REDACTED] y para cada examen guarda registro informático de las mismas. Se manifiesta a la inspección que, además, el sistema de control tiene alarmas por dosis y por tiempo, si bien no tienen establecidos valores de referencia para dichas variables
- El tubo emisor de rayos X se sitúa bajo el paciente; en su parte inferior el equipo dispone de cortinillas plomadas a alturas de pies y pubis y en la superior de cristal plomado, todos ellos móviles.
- Existen procedimientos escritos para el uso de los rayos X en las intervenciones más habituales.



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- No existen condiciones específicas de seguridad para evitar la manipulación del equipo por personal ajeno, manifestándose a la inspección que en horas de atención médica la presencia del personal sanitario impide su manipulación por personas no autorizadas y fuera de ellas las dependencias de la instalación quedan cerradas.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis acumulada los valores obtenidos fueron:
 - Durante una intervención real, con paciente:
 - * en la sala de control, en contacto con el cristal:
 - 0,25 $\mu\text{Sv/h}$ al hacer grafía con 80 kV y 28 mAs
 - 0,33 $\mu\text{Sv/h}$ ídem 70 kV; 33 mAs
 - Fondo al hacer escopia con valores 80 kV, 74 kV, 78 kV.
 - * en la puerta para acceso de camillas:
 - 0,60 $\mu\text{Sv/h}$ haciendo escopia con 81 kV y 14,6 mA
 - 0,50 $\mu\text{Sv/h}$ ídem, lado derecho de la puerta
 - Con agua como elemento dispersor, dentro del radioquirófano, haciendo grafía con 67 kV y 437 mA:
 - 1,9 $\mu\text{Sv/h}$ A 1 m aprox. del dispersor, tras cortinas plomadas
 - 0,0 μSv dosis acumulada tras cortinas plomadas
 - 0,22 μSv dosis acumulada en misma posición, sin cortinas plomadas

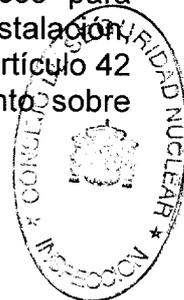


SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DESVIACIONES

1. No se evidencia haber remitido al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2009 ni anteriores, tal y como establece el R.D.1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico en su artículo 18, epígrafe g).
2. No se justifica la acreditación de todos los facultativos que manejan el equipo de rayos X, acreditación necesaria en base al artículo 23 del mencionado Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
3. No se justifica la realización de exámenes de salud específicos para radiaciones ionizantes para los trabajadores expuestos de la instalación estipulada por el artículo 19 del R.D.1085/2009 ya citado y por el artículo 42 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

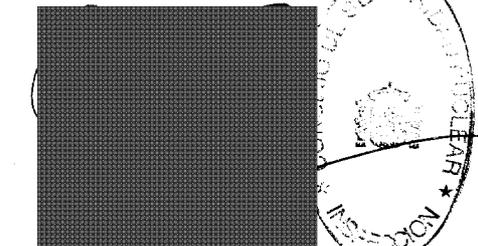


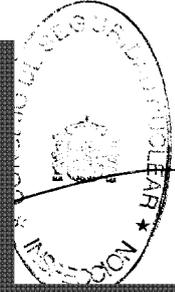
SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Para que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear con la redacción establecida en la Ley 33/2007, 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 modificado por el RD 35/2008 y el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco

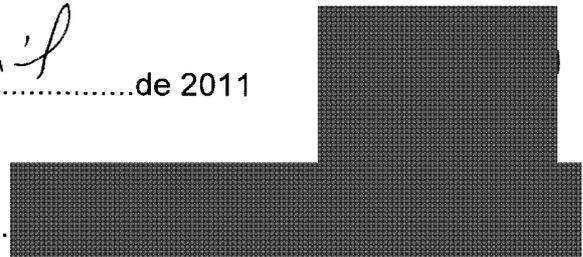
En Vitoria-Gasteiz el 29 de marzo de 2011.

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, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Bilbao, a 11 de Abri'l de 2011

Fdo.: 

Cargo Director Instalación



CVSS

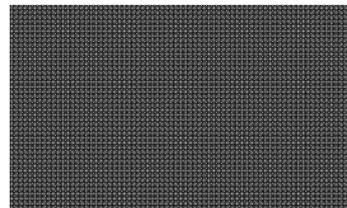
Departamento de
Hemodinámica

Angiología Cardíaca
Intervencionismo Coronario
Electrofisiología - Ablaciones
Marcapasos Definitivos
Radiología Intervencionista



2011 A.P.I. 14
ABR.

SARRERA	IRTEERA
Zk. 337/35	Zk.



BILBAO, 13 de Abril de 2011

DESVIACIONES

1.- Con respecto a este punto adjuntamos toda la documentación que se ha enviado año a año al Consejo de Seguridad Nuclear, por lo tanto la desviación en este punto no existe.

2.- Todos/as los facultativos que manejan el equipo de rayos X y que no están acreditados realizarán un curso que se organiza en Bilbao antes del verano. El motivo que no tengan realizado es que en los últimos años no ha habido ningún curso para obtener dicha acreditación.

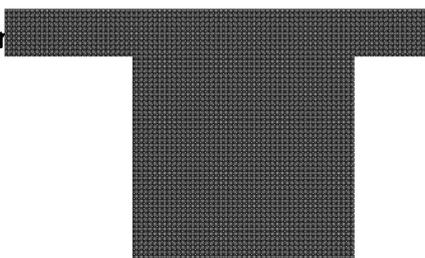
Adjuntamos los títulos del resto de facultativos que no lo entregaron anteriormente.

3.- Los exámenes de salud específica para radiación ionizantes para los trabajadores expuestos esta de la siguiente forma.

a) Todos los facultativos de este centro ejercen el mismo trabajo en centros públicos donde les realizan los exámenes de salud correspondientes, todos los años. Creo que no es necesario repetirlos pero si no fuera así ruego nos lo comuniquen..

b) Sólo dos de los sanitarios están pendientes de realizar el examen médico correspondiente a través de la mutua.

Fdo. Dr



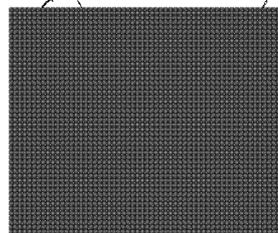
SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**DILIGENCIA**

Junto con el Acta de Inspección de referencia CSN-PV/AIN/02/RX/BI-0449/11, correspondiente a la inspección a una instalación médica de rayos X de la cual es titular la sociedad "Intervencionismo Cardiovascular Hemodinámica Vizcaya S.L." realizada el 28 de febrero de 2011 en la Clínica Vicente San Sebastián en Bilbao, Bizkaia, D. [REDACTED] Director de la instalación de radiodiagnóstico, incluye una hoja con sendos comentarios a las tres desviaciones reflajadas en acta..

En relación con el comentario correspondiente a cada una de las tres desviaciones el inspector autor de la inspección, su acta y la presente diligencia manifiesta:

1. Aportan evidencia de haber entregado los informes anuales correspondientes a los años 2006, 2007, 2008 y 2009, por lo que queda cerrada la desviación reflejada en acta.
2. Presentan dos acreditaciones para dirigir, una para operar y dos certificados de formación de segundo nivel, los cuales solventan parcial, pero no totalmente, la segunda desviación del acta. Cuando se complete la formación anunciada en su escrito podrá darse por cerrada la desviación.
3. Exámenes de salud: no queda acreditada la realización de exámenes específicos para todos los trabajadores clasificados como de tipo A, por lo cual la desviación permanece.

Vitoria-Gasteiz, 5 de octubre de 2011



Fdo.:

[REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas