



2017 MAR. - 1

SARRERA	IRTEERA
zk. 169183	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 25 de enero de 2017 en la Clínica Dublang, sita en [REDACTED] Gernika, Bizkaia, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-0368
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-0368
- * **Titular:** PRETEIMAGEN S.L.
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Tipo de instalación:** UNO. Mamografía.
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha inscripción en el registro:** 22 de marzo de 2016
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida en representación del titular por D^a [REDACTED] técnico especialista en rayos X y operadora de la instalación de radiodiagnóstico, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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 anterior se notifica para que el titular pueda expresar 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 de los siguientes tres equipos de rayos X:
 - Sala A, radiografía convencional:
 - Generador marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: No visible. Cpd04113F08 s/ declaración.
 - Tensión máxima: 150 kV.
 - Intensidad máxima: 500 mA
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo mod: [REDACTED]
 - nº serie Tubo: 35P050 / B384P.
 - Sala B, mamografía:
 - Generador marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: No visible. SBCHD 309488 s/ declaración.
 - Tensión máxima: 35 kV.
 - Intensidad máxima: 110 mA
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Conjunto carcasa tubo mod: [REDACTED]
 - nº serie Tubo: 6G248.
 - Sala B; Ortopantomógrafo:
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: 75110.
 - Tensión máxima: 85 kV.
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - nº serie Tubo: 7880.
- La instalación queda clasificada como de tipo UNO, mamografía, según el artículo 17 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Los equipos se corresponden con los declarados el 2 de marzo de 2016 y anteriores y actualmente inscritos desde el 16 de ese mismo mes en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco.



- Se dispone de contrato de prestación de servicios (nº 0044) formalizado por escrito con la UTPR [REDACTED]. En dicho contrato se explicita el deber que atañe a la UTPR de informar al titular acerca de posibles circunstancias adversas a la seguridad de las que tenga conocimiento en el desempeño de sus funciones, de proponer medidas correctoras y de informar al CSN en caso de no adopción de tales medidas.
- Se dispone de Programa de Protección Radiológica integrado como capítulo VII del Manual del Programa de Garantía de Calidad y Protección Radiológica (PGCyPR) de la clínica; documento éste en ed. 1.0 rev. 1.0, fecha febrero de 2015 y preparado por [REDACTED].
- Ese PGCyPR consta de una parte general y de anexos particularizados con los tres equipos de esta instalación y las dependencias que los acogen: señala la clasificación radiológica de la sala que alberga al equipo, incluye relación del personal expuesto y clasifica a todos estos como de categoría B. En él figuran los resultados de un control de calidad como estado de referencia de los equipos y también normas básicas de protección radiológica para la realización de los diversos tipos de radiografías.
- El PGCyPR contempla formación inicial y actualizaciones periódicas, si bien de forma genérica y sin fijar la frecuencia de éstas últimas.
- El último control de calidad ha sido realizado el 10 de agosto de 2016 por [REDACTED] según informe mostrado a la inspección. Dicho informe identifica al técnico autor del control, incluye resultados de medidas de los niveles de radiación y refleja que no se detectaron anomalías.
- Ese informe sobre el control de calidad incluye estimación de dosis a paciente, pero no identifica al radiofísico responsable de las mismas.
- El último certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009 ha sido emitido por la UTPR Protección Radiológica Médica con fecha 17 de marzo de 2016.
- La asistencia técnica a los equipos de rayos X es prestada por [REDACTED]. Se mostraron partes de trabajo de fechas 16 de enero de 2017; 21(2) y 11(4) de noviembre de 2016 y 13 de mayo de 2016 (dos).
- El último informe bienal para esta instalación fue entregado en el Gobierno Vasco en nombre del titular por [REDACTED] en fecha 31 de marzo de 2016.
- Dirige esta instalación de rayos X D. [REDACTED], médico especialista en electrorradiología y acreditado para tal función por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 28 de julio de 1.994.



- Operan los equipos de rayos X D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED]. Ambas disponen de acreditación específica para manejar aparatos de rayos X para diagnóstico médico emitida por el CSN en fecha 31 de enero de 2014.
- El control dosimétrico se realiza mediante dos dosímetros nominales asignados a las dos personas que operan el equipo de rayos, leídos por [REDACTED].
- Están disponibles las lecturas dosimétricas hasta diciembre de 2016 para ambas operadoras, las cuales reflejan valores iguales a cero..
- Las tres dependencias que alojan los equipos de rayos X están clasificadas como zona controlada con riesgo de irradiación y señalizadas de acuerdo con la norma UNE 73.303.
- Los equipos convencional y dental son operados desde el exterior de sus respectivas salas; el mamógrafo desde el interior, tras mampara de protección con vidrio plomado.
- Disponen de dos delantales plomados, uno tiroideo y tres protectores gonadales.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis los valores hallados fueron:
- Con el equipo convencional [REDACTED] funcionando con valores 120 kV, 250 mA, 200 ms, y agua como dispersor:
 - 1,35 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en la ventana de la puerta de acceso.
 - 0 μSv dosis acumulada tras este primer disparo.
 - 4,0 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en la manilla de la puerta.
 - 0,02 μSv dosis acumulada tras este segundo disparo.
 - 3,1 $\mu\text{Sv/h}$ máximo frente a la puerta , en el pasillo.
 - 0,02 μSv dosis acumulada tras los tres disparos.
- Con el mamógrafo [REDACTED] funcionando con valores 35 kV y 200 mAs:
 - 0,03 μSv dosis acumulada tras este tercer disparo.
- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con la receptora de la inspección en la cual se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la misma.





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 31 de enero de 2017.


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 GERNIKA....., a 27 de Febrero..... de 2016.

Fdo.: 

Cargo: DIRECTOR INSTALACION