

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 12 de septiembre de 2016 en el centro médico M.C. MUTUAL, sito en el [REDACTED] en Barakaldo, Bizkaia, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-1518
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-1518
- * **Titular:** MUTUAL MIDAT CYCLOPS MATEPSS nº 1
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Tipo de instalación:** DOS. Radiodiagnóstico General.
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha inscripción en el registro:** 11 de noviembre de 2009.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida en representación del titular por D^a [REDACTED] enfermera y operadora de rayos X, y D. [REDACTED] responsable de la unidad básica de gestión de la Mutua titular, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

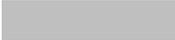
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo 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.

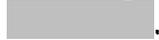
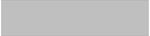
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal de la instalación, resultaron las siguientes



OBSERVACIONES

- La instalación dispone de un equipo de rayos X con las siguientes características:

- Generador marca: 
- Modelo: 
- Nº de serie: G - 32315.
- Tensión máxima: 150 kV.
- Tubo marca: 
- Tubo modelo: 
- Intensidad máxima: 500 mA.
- nº serie Tubo: 08G583.

- Las actividades desarrolladas son radiología convencional, con pacientes en edad laboral y principalmente en el ámbito de la traumatología, se manifestó a la inspección.
- La instalación queda clasificada como de tipo DOS: radiodiagnóstico general, en base al artículo 17 del R.D. 1085/2009, reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- El equipo existente se corresponde con el declarado por el titular en fecha 22 de octubre de 2009 e inscritos el 11 de noviembre de ese mismo año en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.
- El certificado de conformidad del equipo de rayos X para su registro fue emitido por la empresa de venta y asistencia técnica , .
- Tanto el generador como el tubo de rayos X disponen de declaración de conformidad CE.
- El certificado inicial de conformidad de la instalación para su registro fue emitido por la UTPR . Inicialmente fue presentado un certificado, incompleto pues no certificaba el desarrollo y documentación de un Programa de Protección Radiológica, fechado el 13 de octubre de 2009, y posteriormente otro, completo, aunque fechado el 26 de agosto de 2009. En la página del certificado de la UTPR en que aparece la firma y fecha de su jefe no queda identificada la instalación objeto de certificación.



- El titular tiene contrato por escrito con la UTPR [REDACTED] fechado el 22 de abril de 2015; en él no se explicita la aceptación por las partes del deber que atañe a la UTPR de informar al CSN de las circunstancias adversas a la seguridad de las que tenga conocimiento en el desempeño de sus funciones. Sí que incluye, en cambio, una cláusula de confidencialidad.
- Existe un Programa de Protección Radiológica preparado por la UTPR [REDACTED] para [REDACTED] no especifica su particularización a este centro de Barakaldo, pero sí se refiere a una instalación con una sala y un equipo.
- El PPR clasifica a los trabajadores de la instalación como de categoría B en cuanto a su exposición a las radiaciones ionizantes. Incluye un procedimiento de asignación de dosis para la dosimetría de área y un Anexo I con normas y procedimientos de trabajo de protección radiológica, normas y procedimientos que resultan adecuados para las actividades de radiología general desarrolladas en este centro.
- El último control de calidad ha sido realizado por [REDACTED] el 16 de febrero de 2016. El subsiguiente informe incluye apartado de medida de niveles de radiación en puestos de trabajo y estimación de dosis a paciente; identifica al técnico autor del control, al radiofísico responsable de la estimación de dosis y está firmado por el jefe de la UTPR, y califica los resultados siempre como correctos.
- Con fecha 14 de marzo de 2016 la UTPR [REDACTED] ha emitido para la instalación el último certificado periódico de conformidad, según el R.D. 1085/2009.
- La instalación de radiodiagnóstico lleva un diario de operación diligenciado el 31 de julio de 2009 por [REDACTED] en el cual mensualmente reflejan el resumen de actividad: número de placas y tiempo de tubo, así como la recepción de los dosímetros.
- La asistencia técnica al equipo de rayos X es prestada por Mantenimiento de diagnóstico por la imagen (m/dimagen; ERX/B-0077. No se aportan partes de trabajo que reflejen las intervenciones de la [REDACTED] en el equipo, pero sí existen en el diario de operaciones de la instalación apuntes, firmados y sellados por técnico de la [REDACTED] que reflejan esas intervenciones.
- El informe anual correspondiente al período que finaliza en el año 2015 para esta instalación ha sido entregado en el Consejo de Seguridad Nuclear en nombre del titular por [REDACTED] en fecha 31 de marzo de 2016.



- Dirige esta instalación de radiodiagnóstico médico D. [REDACTED] acreditado para ello por [REDACTED] según diploma de fecha 22 de febrero de 2011 mostrado a la inspección. Es también responsable del Programa de Garantía de Calidad y Protección Radiológica.
- También dispone de acreditación para dirigir instalaciones de rayos X médicos D. [REDACTED] expedida el 15 de febrero de 1996 por [REDACTED]
- Operan los equipos de rayos X D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED]. Ambas disponen de acreditación para operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos emitida por [REDACTED] en fecha 8 de julio de 2006.
- Las cuatro personas relacionadas componen la relación de personal expuesto de la instalación.
- Para el control dosimétrico del personal expuesto la instalación utiliza un dosímetros personal de solapa asignado nominalmente a D^a [REDACTED] y otro de área colocado en la sala de control, junto al cristal blindado entre ésta y la sala de rayos.
- El Programa de Protección Radiológica de la instalación incluye un procedimiento para la asignación de dosis que sean medidas por el dosímetro de área.
- Están disponibles, y con regularidad, las lecturas dosimétricas hasta julio de 2016, y sus historiales presentan valores iguales a cero, tanto en el dosímetro personal (mensual, anual, quinquenal) como en los últimos meses para el de área.
- El equipo de rayos X se ubica en una sala de uso exclusivo, tal y como muestra el plano presentado con la declaración de la instalación.
- Desde el exterior (pasillo) se accede a la sala de rayos X por una única puerta, la cual está plomada. Dicha puerta presenta en su interior un pestillo para impedir entradas intempestivas.
- La sala de rayos X presenta en su puerta de entrada señal de zona controlada con riesgo de irradiación conforme a la norma UNE 73.303. Hay además cartel de aviso a embarazadas junto a la puerta.
- El disparo del equipo se efectúa desde el cuarto de control, al cual únicamente se accede desde la sala de rayos, a través de puerta también plomada.



- Manifiestan que en muy raras ocasiones se puede presentar necesidad de inmovilizar al paciente para su exploración.
- Disponen de dos delantales plomados, tres protectores gonadales, uno de tiroides y de un par de guantes.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis con el equipo [REDACTED] con parámetros correspondientes a una radiografía de lumbar (70 kV, 200 mA, 500 ms y 100mA.s), unos tres litros de agua como elemento dispersor y disparando en vertical hacia la mesa los valores hallados fueron:
 - 2,6 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el pasillo exterior, en contacto con la puerta.
 - 0,02 μSv dosis acumulada tras este disparo.
 - 1,8 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el centro del pasillo de acceso, frente a la puerta.
 - 0,03 μSv dosis acumulada tras los dos disparos.
 - 1,8 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de operador, frente al cristal entre control y sala, a la altura de los ojos
 - 0,04 μSv dosis acumulada.
 - 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el cuarto de control, en contacto con la puerta.
 - 0,04 μSv dosis acumulada.
- Trabajando con los mismos parámetros, pero el haz de rayos X en dirección vertical y sentido hacia la pared colindante con el pasillo, junto a la puerta de entrada:
 - 1,63 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en la puerta entre pasillo y sala, en la cerradura.
 - 0,05 μSv dosis acumulada.
 - 60 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta, en el lado de sus bisagras.
 - 0,19 μSv dosis acumulada.
 - 50 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, frente a la puerta.
 - 0,29 $\mu\text{Sv/h}$ dosis acumulada.
- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular en la cual se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.





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 16 de septiembre de 2016.




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....., a.....de.....

Fdo.:

Cargo: *Director*.....