

2014 OTS.  
FEB. 12

	SARE RA	IRTEENA
<b>ACTA DE INSPECCIÓN</b>	Zk. 127381	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 5 de diciembre de 2013 en el Centro Podológico del Dr. [REDACTED], sito en la [REDACTED] - [REDACTED], de Rentería, (Gipuzkoa), inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico podológico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- \* **Ref. CSN:** RX/SS-0194
- \* **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0194
- \* **Titular:** Centro Podológico Dr [REDACTED]
- \* **C.I.F.:** [REDACTED]
- \* **Teléfono:** [REDACTED]
- \* **Tipo de instalación:** UNO. Podológica con equipo móvil.  
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- \* **Fecha inscripción en el registro:** 25 de julio de 2010
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], podólogo/director de la instalación de radiodiagnóstico y responsable de la empresa titular, quién aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

El titular de la instalación fue 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 la 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

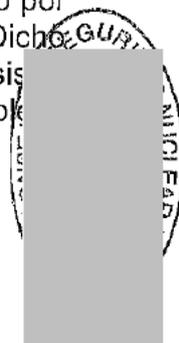


## OBSERVACIONES

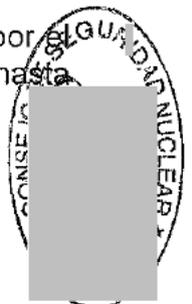
- La instalación dispone del siguiente equipo:

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: A006.
- Tensión máxima: 75 kV.
- Intensidad máxima: 0,5 mA

- La instalación queda clasificada como de tipo UNO, según estipula el artículo 17 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, pues aunque es una instalación podológica cuenta con un equipo móvil.
- Se dispone de las pruebas de aceptación realizadas al equipo [REDACTED] por la empresa [REDACTED] (ERX/BI-0005) el 15 de abril de 2010. Según este documento, todas las pruebas de aplicación tuvieron por resultado Apto, por lo que la conclusión final fue que en el momento de realizarlas se encontraba en perfectas condiciones de funcionamiento.
- Se dispone de Certificado CE de Conformidad para los equipos de fluoroscopia rayos X portátiles de la marca [REDACTED] de fecha 17 de enero de 2007.
- Asimismo, se dispone de Certificado de Conformidad para el equipo marca [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 0006, emitido por [REDACTED] (ERX/BI-0016) el 25 de julio de 2010. Junto con él se adjunta hoja de especificaciones técnicas del Fluoroscopio modelo [REDACTED], según documento con sello y firma de [REDACTED] pero sin fecha.
- Con fecha 3 de septiembre de 2010 el titular de la instalación formalizó contrato de servicios por escrito con la UTPR/SS-0001 [REDACTED]. Dicho contrato, firmado por ambas partes, va acompañado por un anexo "Acuerdo compromiso de cumplimiento de la legalidad vigente".
- El último control de calidad del [REDACTED] ha sido realizado por la UTPR [REDACTED] en fecha 22 de marzo de 2013. Dicho control incluyó medidas de los niveles de radiación y estimación de dosis a pacientes. No se reseñan anomalías en él y sí se identifica al técnico responsable [REDACTED]



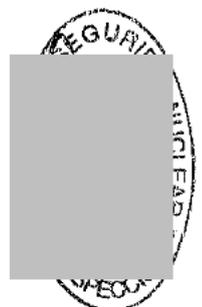
- Se muestra a la inspección el control de calidad del año 2012 (05/III/2012), en el que además de las comprobaciones realizadas al equipo marca [REDACTED] también se recogen las realizadas al equipo marca [REDACTED], n/s 441146, actualmente ya retirado.
- Se dispone de certificado de desmontaje y retirada del equipo marca [REDACTED] n/s 441146, emitido por D. [REDACTED] (ERX/BI008/98) el 25 de marzo de 2013.
- El 3 de julio de 2013 se presentó ante la Delegación Territorial de Gipuzkoa del Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco declaración de modificación de la instalación por baja del equipo de rayos X marca [REDACTED].
- El equipo [REDACTED] se corresponde con el inscrito en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco.
- El último certificado de conformidad de la instalación fue emitido por la UTPR/ [REDACTED] en fecha 21 de marzo de 2012.
- En el informe anual de [REDACTED].L. correspondiente al año 2010 se incluye informe de control de calidad en equipos fluoroscópicos, pruebas de aceptación, emitido por [REDACTED] con fecha 15/4/2010.
- Se dispone del Programa de Protección Radiológica (PPR) preparado por la UTPR para el titular de la instalación, con sello y firma de este último, de fecha 3 de septiembre de 2013. Este programa está particularizado para el equipo de la instalación, pero las medidas de prevención y control que incluye, así como la clasificación de zonas y de trabajadores expuestos son genéricas. Estipula normas de funcionamiento, pero tampoco para esta instalación, ni siquiera para su campo de actividad.
- La instalación dispone del informe anual del 2012, pero no consta la remisión del mismo ni al Consejo de Seguridad Nuclear ni al Gobierno Vasco.
- Para dirigir la instalación se dispone de una acreditación de director de instalaciones de radiodiagnóstico médico a favor de [REDACTED], emitido por [REDACTED] el 3 de julio de 2007.
- El receptor de la inspección, y director de la clínica, manifiesta que es la única persona que maneja el equipo de rayos X.
- El control dosimétrico se realiza mediante un único dosímetro personal leído por [REDACTED]. Está disponible el historial dosimétrico actualizado hasta octubre de 2013; todos los registros con valores nulos.



- En la sala de espera de pacientes existe cartel de aviso a mujeres embarazadas.
- La instalación dispone de equipos de protección personal (delantales plomados de 0,25 mm) en número suficiente.
- El gabinete que alberga el equipo [REDACTED]-1, n/s A006 se encuentra ubicado al fondo del Centro Podológico, con dos de sus cuatro paredes dando al exterior, tal y como refleja la documentación presentada junto con la declaración de la instalación radiactiva.
- Al gabinete se puede acceder directamente desde dos puertas: una desde el despacho médico; la otra, desde el almacén/sala de esterilización.
- La puerta del despacho médico que da al gabinete dispone de señal de zona radiológica Controlada con riesgo de irradiación conforme a la norma UNE 73.302.
- El equipo [REDACTED] n/s A006 consta de un arco semicircunferencial en forma de "C", en uno de cuyos extremos se sitúa el intensificador de imagen y en el otro el tubo de rayos X. El arco a su vez está sujeto por medio de un brazo articulado a un cuerpo central el cual aloja la consola de control y sistema de imagen del equipo; este cuerpo central va montado sobre ruedas, permitiendo transportar el equipo completo.
- En el exterior del cuerpo central del equipo [REDACTED] n/s A006, así como en la pantalla para la imagen intensificada y en el brazo que soporta al arco en "C" aparece el nombre de su comercializador [REDACTED]. En el monitor para visualización de imágenes, marca [REDACTED] aparece el marcado CE de éste.
- En la parte del arco en "C" que soporta el intensificador de imagen aparece el marcado CE0434; el [REDACTED] (China); representante en [REDACTED] [REDACTED], Alemania) y parámetros de funcionamiento: tensión e intensidad.
- Este equipo [REDACTED] n/s A006 es capaz de realizar tanto escopia como captura de imagen fija.
- El disparo del equipo [REDACTED] n/s A006 se realiza mediante pulsador de pie; normalmente desde lugar próximo tanto al paciente como al monitor de imagen.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el equipo [REDACTED] n/s A006, trabajando en modo state 3, y utilizando una garrafa de agua con medio dispersor, los valores encontrados fueron según sigue:

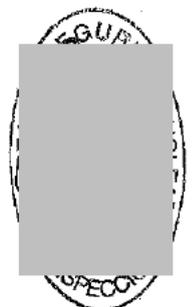


- 0,90 mSv/h máximo, dentro de la sala, junto al tubo de rayos X.
- 105  $\mu$ Sv/h máximo, dentro de la sala, a un metro de distancia del equipo.
- 10  $\mu$ Sv/h máximo, tras la puerta de acceso a la sala, desde el despacho médico.
- 0,25  $\mu$ Sv/h máximo, tras la puerta de acceso a la sala, desde la sala almacén/sala de esterilización.



### DESVIACIONES

1. No consta la remisión de informe anual al CSN, según estipula el apartado g) del punto 2º del epígrafe e) del art. 18 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, para las instalaciones de tipo 1, entre las cuales se encuentran aquéllas con equipos móviles.





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 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 en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 24 de enero de 2014.

[Redacted signature area]  
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 RENTERIA, a 7 de ENERO

Cargo SUPERV. 50.12 - DIRECTOR

