

ACTA DE INSPECCIÓN

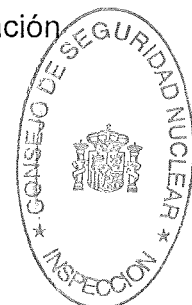
D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 13 de diciembre de 2012 en el Ambulatorio de la Seguridad Social "Hermanos Iturrino", sito en la [REDACTED] de la localidad de Irún (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico médico de la cual constan los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/SS-0190
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0190
- * **Titular:** Ambulatorio Seguridad Social
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Tipo de instalación** (art. 17 R.D. 1085/2009): DOS (Radiodiagnóstico general)
- * **Fecha de última modificación en el registro:** 16 de julio de 2009
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], enfermero y D^a [REDACTED], odontóloga, ambos trabajadores del ambulatorio de Irún, 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



OBSERVACIONES

- La instalación dispone de los siguientes equipos generadores de rayos X:

- Equipo 1: Radiodiagnóstico General.

- Bloque marca: [REDACTED]
- " modelo: [REDACTED]
- Nº de serie generador: 71532
- Tensión máxima: 150 kV.
- Intensidad máxima: - mA
- Nº de tubos: 1
- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie tubo: 40C232.

- Equipo 2: Radiodiagnóstico General.

- Bloque marca: [REDACTED]
- " modelo: [REDACTED]
- Nº de serie generador: 9080820.
- Tensión máxima: 150 kV.
- Intensidad máxima: 800 mA.
- Nº de tubos: 1
- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie tubo: 11H270

- Equipo 3: Intraoral.

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie generador: (*)
- Tensión máxima: 70 kV.
- Intensidad máxima: 8 mA.
- Nº de tubos: 1
- Marca: [REDACTED]
- Nº de serie tubo: [REDACTED]

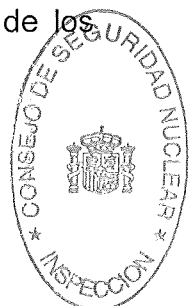
- (*) No legible.

- El 9 de mayo de 2012 se envió a la Delegación Territorial de Industria (Gipuzkoa) solicitud de modificación en el registro de instalación de rayos X por cambio de tubo de rayos X en el equipo 2. En esta solicitud de modificación se indica, erróneamente, como domicilio del Ambulatorio de Irún, la c/ [REDACTED]
[REDACTED]

DA



- Se aporta a la inspección copia de las pruebas de aceptación, de fecha 29 de febrero de 2012, realizadas al equipo 2, tras la incorporación del tubo de rayos X, modelo [REDACTED], n/s 11H270, con resultados satisfactorios.
- Se aporta certificado de conformidad del equipo [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 11H270, emitido por [REDACTED] L. el 29 de febrero de 2012.
- Se aporta, también, copia del certificado de baja "desmontado y trasladado" del tubo de rayos X, reemplazado, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 08G270, retirado por [REDACTED] según certificado emitido el 29 de febrero de 2012.
- La instalación dispone de la Declaración de Conformidad para los equipos [REDACTED] emitida por el fabricante [REDACTED] LTD el 9 de febrero de 2011.
- D1 - El tubo de rayos X, modelo [REDACTED], n/s 11H270, del equipo 2, no coincide con el inscrito en el último registro de la instalación IRDM/20-0190 de fecha 16 de julio de 2009.
- D2 - No hay evidencias de disponer contrato de servicios, firmado, entre el titular de la instalación y la UTPR [REDACTED]. (UTPR/SS-0001).
- D3 - No hay evidencias de haber enviado al CSN el informe bienal de la instalación.
- La instalación dispone de un documento Programa de Protección Radiológica (PPR) preparado por la UTPR [REDACTED], el cual incluye tanto al Servicio de Radiología del Hospital Comarcal del Bidasoa, sito en [REDACTED] como a la Unidad de Radiología del Ambulatorio de Irún "Hermanos Iturrino", sito en la [REDACTED] (Irún).
- Dentro de la Unidad de Radiología del Ambulatorio de Irún, quedan incluidos dentro del PPR los tres equipos de rayos X declarados en el Registro de instalaciones de rayos X (última modificación de fecha 16 de junio de 2009).
- El 14 de marzo de 2012 la UTPR [REDACTED] realizó control de calidad de los tres equipos con los que cuenta el ambulatorio, incluyendo medidas de los niveles de radiación sin detectar anomalías, según informe disponible y en el cual se identifica al técnico autor de los controles. También incluye normas de actuación para la instalación.
- El Control de Calidad incluye cálculo de dosis a paciente e identifica al radiofísico responsable. La instalación dispone también de los Controles de Calidad de los años 2009, 2010 y 2011.



- Se aporta a la inspección carta emitida por la UTPR [REDACTED], S.L. al Hospital Comarcal del Bidasoa, en la que se confirma que procederá a visitar las instalaciones del Hospital Comarcal de Bidasoa y del Ambulatorio Hermanos Iturrino para realizar el control de calidad de los equipos de rayos X antes de finalizar el año 2012.
- D4 - Los equipos de radiodiagnóstico general son manipulados por D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED]. No hay evidencias que muestren que estas personas disponen de acreditación para la manipulación de los equipos.
- D. [REDACTED] si dispone de acreditación de operador para la manipulación de equipos de radiodiagnóstico médico.
- D^a [REDACTED], odontóloga, dispone de acreditación para la dirección de instalaciones de radiodiagnóstico médico. Asimismo, D^a [REDACTED] higienista dental, también dispone de acreditación para la operación de los equipos.
- Para el control dosimétrico del personal de la instalación se cuenta dosimetría individual, contratada con [REDACTED], de Barcelona. Tanto el personal asignado a los equipos de radiodiagnóstico general, como el personal asignado al equipo intraoral, disponen de TLD individual, pero únicamente se dispone de los historiales dosimétricos del personal de la instalación de radiodiagnóstico general, actualizados hasta el mes de septiembre de 2012, con valores no significativos.
- Tanto las salas de radiodiagnóstico general como la sala del equipo intraoral disponen de delantales plomados en número suficiente.
- La instalación dispone de extintores contra incendios.
- Las salas de radiología se encuentran en la primera planta del ambulatorio. El acceso a la sala de radiología 1 se hace a través de la cabina para cambio de pacientes nº 2. El acceso a la sala de radiología 2 se hace a través de las cabinas para cambio de pacientes nº 3 y nº 4. En cada una de estas puertas de acceso, se dispone de señalización de Zona Vigilada con riesgo de irradiación y cartel de aviso a mujeres embarazadas. Cada una de estas puertas dispone, además, señalización luminosa roja/verde que indica la condición de irradiación/no irradiación.
- Asimismo, el acceso a la sala de radiología nº 1 también se puede realizar desde un despacho señalizado como Zona Vigilada. En el interior de este despacho la puerta de acceso a la sala de radiología se encuentra señalizada como Zona Controlada con riesgo de irradiación y también dispone de la misma señalización luminosa.
- Las salas de radiología nº 1 y nº 2 disponen de un control común desde donde se hacen los disparos de ambos equipos.



D5

- La sala dental se encuentra en la segunda planta del ambulatorio y no dispone de señalización del riesgo radiactivo.
- El disparo del equipo dental intraoral se realiza desde el exterior de la sala con ayuda de un cable de longitud superior a 2 m, que imposibilita cerrar la puerta.
- Se manifiesta a la inspección que el equipo intraoral [REDACTED] de media se viene a utilizar unas [REDACTED] veces (disparos) por día.
- Contigua a la sala del equipo intraoral, y compartiendo pared con esta, se encuentra la sala de la matrona. Esta pared se encuentra interrumpida, a la altura del puesto de la matrona, por dos puertas no blindadas [REDACTED].
- Realizadas mediciones de tasa de dosis en diferentes lugares del ambulatorio, los datos obtenidos fueron:
 - Sala de radiología n °1, con el equipo [REDACTED], funcionado a 70 kV y 8 mAs y utilizando agua como medio dispersor.
 - 0,30 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal plomado, de la ventana del control.
 - 0,35 $\mu\text{Sv/h}$ ídem, de la puerta batiente del control.
 - 40 $\mu\text{Sv/h}$ por encima de la puerta batiente de control ($h \approx 2 \text{ m}$).
 - Fondo radiológico en pasillo exterior.
 - Sala de radiología n °2, con el equipo [REDACTED], funcionado a 60 kV y 125 mAs y utilizando agua como medio dispersor.
 - 0,40 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control.
 - 0,30 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal plomado, de la puerta batiente del control.
 - 260 $\mu\text{Sv/h}$ por encima de la puerta batiente de control ($h \approx 2 \text{ m}$).
 - Fondo radiológico en pasillo exterior.
 - Sala dental, con el equipo [REDACTED], funcionado a 70 kV y 8 mA, utilizando agua como medio dispersor.
 - 2,1 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala dental.
 - 4 $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de la matrona, en contacto con la puerta, cerrada, de la pared compartida con la sala dental.
 - 5 $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de la matrona, en contacto con la otra puerta, también cerrada, de la pared compartida con la sala dental.
 - 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de la matrona, en contacto con la pared compartida con la sala dental, zona entre puertas.
 - 2,1 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de la matrona.
 - Fondo radiológico en el pasillo exterior.



DESVIACIONES

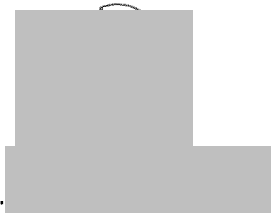
1. El tubo de rayos X, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 11H270, no coincide con el inscrito en el registro de Industria de fecha 16 de julio de 2009
2. No hay evidencias de disponer contrato firmado con una UTPR por la que se presten los servicios en materia de protección radiológica, tal como establece el artículo 24 del RD 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
3. No hay evidencias de haber enviado al CSN el informe con la periodicidad marcada para las instalaciones de tipo DOS, tal como establece el artículo 18 del RD 1085/2009.
4. No hay evidencias de que todo el personal de operación de los equipos de rayos X disponga de las acreditaciones exigidas, tal como establece el artículo 23 del RD 1085/2009.
5. La sala dental no se encuentra señalizada, incumpliendo lo indicado en el anexo IV del RD 783/2001, modificado por el RD 1439/2010, del Reglamento sobre Protección sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.
6. La sala ocupada por la "matrona", presenta valores de tasa de dosis que no cumplen con los principios de justificación, optimización y limitación (ALARA), tal como establece el artículo 4 del Reglamento de Protección sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.





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 25 de enero de 2013.

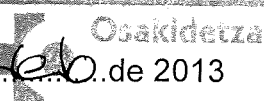


Fdo.

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.

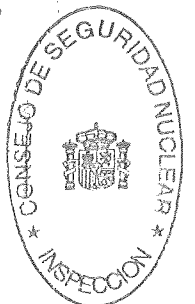
En ... Hondarribia, a 26 de febrero de 2013



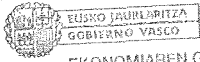
BIDASOA ES INTEGRATUA
DA BIDASOA
GERENTE

Fdo.: ...

Cargo...



**DPTO. DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD
VICECONSEJERIA DE INDUSTRIA
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Y SEGURIDAD INDUSTRIAL
Inspector Instalaciones Radiactivas**



EKONOMIAREN GARAPEN ETA LEHIAKORTASUN SAILA
DPTO. DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD

A/A [REDACTED]

2013 MAR. 1

SARRERA	IRTEERA
Zk. 178047	Zk.

Hondarribia, 26 de febrero de 2013

En respuesta a las DESVIACIONES detectadas en Acta de Inspección del pasado mes de diciembre de 2012 desearíamos realizar las siguientes consideraciones:

Procedemos a corregir la dirección del Ambulatorio Irun-Centro siendo ésta:

Ambulatorio Irun-Centro

[REDACTED]
20302 IRUN

Obs. 1.-Tubo Rayos X, [REDACTED]

Se ha subsanado el error administrativo, modificando el domicilio del Ambulatorio. Adjuntamos copia del certificado de conformidad EVAT, enviado a industria, quedando a la espera de la actualización de Industria.

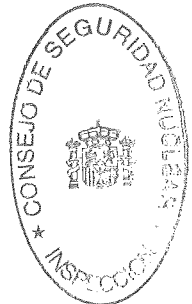
(Documento I).

Obs. 2.-Osakidetza tiene firmado un contrato corporativo con la empresa [REDACTED], para aquellos centros que no disponen de servicio propio de Física Médica, el alcance cubre los servicios de [REDACTED] concretamente del Ambulatorio Irun-Centro (página 4) de pliego Bases Técnicas.

(Documento II). Se adjunta copia, así como contrato.

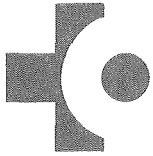
Obs. 3.-A partir de la fecha actual, procedemos al envío del preceptivo informe al CSN, adjuntamos copia.

(Documento III).



**EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO**

OSASUN ETA KONTSUMO
SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD
Y CONSUMO



Obs. 4.-Comprobado el personal que carece de la acreditación exigida para operar con equipos de Radiología, se adjuntan las correspondientes a las personas que carecían del documento acreditativo.
(Documento IV).

Obs. 5.-Se ha procedido a señalar la sala dental según el Reglamento de Protección Sanitaria.

Obs. 6.-Se adjunta el informe de [redacted] relativo a las instalaciones de Radiología del Ambulatorio Irun-Centro de la última inspección en diciembre de 2012, en las que se especifican las dosis relativas a vigilancia ambiental.
(Documento V).

Adjunto enviamos copia firmada por la Directora Gerente del Acta de Inspección.
Quedando a su disposición para toda información complementaria.

Atentamente,

Osakidetza
BIDASOA
ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA
[redacted signature]

**DIRECTORA GERENTE EN FUNCIONES
OSI BIDASOA**

Osakidetza
BIDASOA ES INTEGRATUA
OS INTEGRADA BIDASOA
27 FER 2013
IRTEERA -- SALIDA
Zk. 100
Nº



**EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO**

OSASUN ETA KONTSUMO
SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD
Y CONSUMO



DILIGENCIA

En el apartado Trámite del Acta de Inspección de referencia CSN-PV/AIN/01/RX/SS-0190/12, de fecha 25 de enero de 2013, correspondiente a la inspección realizada el 13 de diciembre de 2012 al Ambulatorio de la Seguridad Social "Hermanos Iturrino", sito en la [REDACTED] de la localidad de Irún (Gipuzkoa), D^a [REDACTED], Directora Gerente en funciones del OSI BIDASOA, presenta un escrito con observaciones al acta (obs.1 a obs.6) y adjunta una serie de documentación (doc.1 a doc.5) como prueba de las consideraciones realizadas.

Para dichas observaciones el inspector autor del acta manifiesta lo siguiente:

- Obs.1: El documento aportado (doc.1) corrige la desviación nº 1. Asimismo, se da por corregida la dirección del Ambulatorio "Hermanos Iturrino", siendo ésta [REDACTED] 20302-IRÚN.
- Obs.2: El documento aportado (doc.2), únicamente recoge las bases técnicas del concurso público para la realización de evaluaciones en el ámbito de la seguridad y criterios de calidad normalizados en instalaciones de radiodiagnóstico de Osakidetza/servicio vasco de salud, además de, una copia del documento contractual administrativo, sin firmar por las partes. Por tanto, la desviación nº 2 se mantiene.
- Obs.3: Los documentos aportados (doc.3 y doc.5), corrigen la desviación nº 3.
- Obs.4: El documento aportado (doc.4) corrige la desviación nº 4.
- Obs.5: La manifestación realizada corrige la desviación nº 5.
- Obs.6: El documento aportado (doc.5) no corrige la desviación nº 6.

Vitoria-Gasteiz, a 22 de marzo de 2013.

Fdo [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

