



ORDUA / HORA:	
SARRERA	IRTEERA
Zk. 14/00	Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [redacted] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 29 de noviembre de 2016 en las dependencias de la entidad Iguatorial de Previsión Sanitaria, SA de Seguros - Ipresa, sita en la calle [redacted], en el término municipal de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico general ubicada en dicho centro y de la cual constan los siguientes datos:

- * Ref. CSN: RX/SS-1075.
- * Ref. Gobierno Vasco: IRDM/20-1075.
- * CIF: A-20022190.
- * Actividad de la instalación: radiodiagnóstico general, mamografía y densitometría ósea.
- * Tipo de instalación: uno (art. 17 RD 1085/2009).
- * Finalidad de esta inspección: control.

La inspección fue recibida por D. [redacted] DUE y operador de la instalación de radiodiagnóstico, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

El representante del 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 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






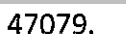


OBSERVACIONES



La instalación se clasifica dentro del tipo 1, en base a lo establecido en el artículo 17 del Real Decreto 1085/2009, al disponer de un equipo fijo para radiodiagnóstico general.

- En el citado emplazamiento, se encontraban instalados los siguientes equipos de rayos X:



• Equipo n.º 1:

- Marca: 
- Modelo: 
- N.º de serie: 30916
- Tensión nominal: 150 kV.
- Tubo marca: 
- Tubo modelo: 
- Tubo n.º serie: 47079.


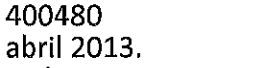


• Equipo n.º 2:

- Marca: 
- Modelo: 
- N.º de serie: 22495
- Tensión nominal: 150 kV.
- Tubo marca: ---
- Tubo modelo: ---
- Tubo n.º serie: 5023.

• Equipo n.º 3:

- Marca: 
- Modelo: 
- N.º de serie: 409
- Año de fabricación: marzo 1991.
- Tensión nominal: 36 kV.

• Equipo n.º 4:

- Marca: 
- Modelo: 
- N.º de serie: 400480
- Año de fabricación: abril 2013.
- Tensión nominal: 76 kV
- Tubo marca: 
- Tubo modelo: 
- Tubo n.º serie: 79455.
- Filtración: 3,0 mm Al a 76 kV.



• Equipo n.º 5:

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: 09998
- Tensión nominal: 80 kV.
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Tubo nº serie: 501524.
- Filtración: 2,5 mm Al a 80 kV.

- Dichos equipos coinciden básicamente con los declarados en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco.

- Asimismo, en la misma sala donde se alojaba el equipo [REDACTED] se encontraba instalado un equipo de tomografía dental, cuyas características son las que se detallan a continuación:

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: 174-O1007
- Año de fabricación: octubre 2010.
- Tensión nominal: 90 kV.
- Intensidad nominal: 10 mA.
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Tubo nº serie: XG Impl 174 O 1007.
- Filtración: 0,8 mm Al.
- Marcado CE: CE 0499.

- El anterior equipo se encuentra declarado en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco, por parte de la entidad [REDACTED] con la referencia IRDM 20/0406.

- Se manifiesta a la inspección que el citado equipo pertenecía a una empresa a la que se había alquilado el local que lo alojaba para la realización de tomografía dental, pero que tras un período de dificultades la empresa desapareció, quedándose la titularidad del equipo en situación irregular; en la actualidad, el mismo es utilizado por el personal de operación de la instalación de radiodiagnóstico de Ipresa.

- Existe contrato de prestación de servicios entre el titular de la instalación y la UTPR [REDACTED] de fecha 25 de febrero de 2016; en él se recoge la obligación para la UTPR de comunicar al CSN las circunstancias adversas para la seguridad y un acuerdo de seis puntos sobre el compromiso por parte del titular del cumplimiento de la



legalidad vigente. Dicho contrato está firmado por D^a [redacted] en representación de la UTPR y por D. [redacted] por parte del titular.

La instalación de radiodiagnóstico dispone de un programa de protección radiológica, tal y como se establece en el artículo 19 del Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. En dicho programa, los trabajadores expuestos se encuentran clasificados genéricamente como de categoría B.

- El programa de protección radiológica citado no detalla la existencia del equipo marca [redacted] modelo [redacted] ubicado en la sala que igualmente aloja al equipo [redacted]
- El último control de calidad se ha realizado por la UTPR [redacted] en fecha 25 de febrero de 2016, disponiéndose de los resultados del mismo. Se pudo comprobar que dicho control incluía medidas de los niveles de radiación en dependencias colindantes, así como dosis a paciente, no detectándose anomalías según el informe emitido por el técnico que realizó dicho control fue D. [redacted]. El citado control de calidad no incluye la revisión al equipo de tomografía axial [redacted]
- No se dispone de certificado periódico de conformidad de la instalación, según lo recogido en el artículo 18 del Real Decreto 1085/2009 anteriormente citado.
- Durante la inspección se comprobó la existencia del informe anual de la instalación correspondiente al año 2015, el cual señalaba que no se habían registrado incidencias en la instalación; no consta justificación documental de que dicho informe anual haya sido remitido al Consejo de Seguridad Nuclear.
- Se manifiesta a la inspección, que en caso de ser necesario realizar mantenimiento correctivo sobre los equipos de rayos X, es la empresa [redacted] quien realiza dichas tareas; durante la inspección se pudo comprobar el último parte de actuación de dicha entidad, de fecha 9 de junio de 2016, por rotura de fusible en equipo.
- El control dosimétrico se realiza mediante dos dosímetros personales, cuya lectura se efectúa por la entidad [redacted] asignados a D.^a [redacted].
[redacted] Se dispone del historial dosimétrico, actualizado hasta octubre de 2016. Los valores de las dosis registradas acumuladas son de fondo radiológico en ambos casos.



La instalación dispone de dos acreditaciones: una de director y otra de operador de rayos X, comprobándose las acreditaciones de D.ª [REDACTED] licenciada en medicina y cirugía, y especialista en radiodiagnóstico médico, como directora y de D. [REDACTED] como operador.

- Igualmente se indica a la inspección que D.ª [REDACTED] técnico superior en imagen para el diagnóstico, opera los equipos de rayos X, no disponiendo de acreditación emitida por el CSN para dicha actividad.
- Las áreas de influencia radiológica de los equipos de rayos X de las diferentes salas disponen de señalización del riesgo radiológico como zona controlada con riesgo de irradiación externa, según lo establecido en la norma UNE 73.302 y en el RD 783/2001 sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. Asimismo, existen carteles que previenen sobre la posibilidad de realización de exploración radiográfica a personas en estado de gestación.
- Asimismo, en los puestos de control de cada uno de los equipos de rayos X se dispone de normas de actuación para la utilización de la instalación de radiodiagnóstico, con objeto de asegurar la protección radiológica de la misma.
- Como medios de protección radiológica, la instalación dispone de un delantal plomado, un protector de tiroides, un par de guantes plomados y plancha de plomo para protección gonadal.
- Los equipos existentes en las salas de exploración números 1 y 2 son operados mediante sendos pupitres situados en los puestos de control exteriores de las salas, los cuales disponen de ventanal plomado que posibilita el control visual del paciente. El equipo número 3 se opera tras una mampara plomada y los equipos [REDACTED] se accionan desde el exterior de la sala, la cual dispone de un visor plomado en la puerta de acceso.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis con los equipos funcionando según parámetros indicados, utilizando un medio dispersor, se obtuvieron los siguientes resultados:

Sala nº 1: equipo funcionando a 80 kV, 400 mA y 400 ms, con medio dispersor y disparo vertical:

- 1,30 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con vidrio plomado, en puesto de control.
- 7,90 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con puerta de acceso a sala de rayos X, desde control.
- 0,50 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con puerta de acceso a sala de rayos X, desde vestidor.
- 0,12 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con puerta de acceso a sala de rayos X, desde pasillo.
- 0,10 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con pared colindante con dependencia de antiguo TAC.



Sala nº 2: equipo funcionando a 77 kV, 400 mA y 200 ms, con medio dispersor y disparo vertical:

- 1,90 mSv/h en contacto con vidrio plomado, en interior de sala.
- 10,50 μ Sv/h en contacto con vidrio plomado, en puesto de control.
- 1,70 μ Sv/h en contacto con puerta de acceso a sala de rayos X, desde control.
- 2,40 μ Sv/h en contacto con puerta de acceso a sala de rayos X, desde vestidor.
- 0,90 μ Sv/h en contacto con puerta de acceso a sala de rayos X, desde sala 1.
- 0,30 μ Sv/h en contacto con pared colindante con sala 1.

Sala nº 3: equipo funcionando a 28 kV y 64 mAs, con medio dispersor y disparo vertical u oblicuo:

- 0,90 μ Sv/h en puesto de control del operador.
- 126,0 μ Sv/h en proyección oblicua, fuera de zona blindada por mampara.
- 2,20 μ Sv/h en proyección oblicua, dentro de zona blindada por mampara.
- 0,10 μ Sv/h en contacto con paredes colindantes con pasillo.

Sala nº 4: equipo funcionando a valores de calibración del mismo, con medio dispersor:

- 1,00 μ Sv/h máximo a pie de tubo.
- 0,25 μ Sv/h en puesto de control dentro de la sala que alberga el equipo.

Sala nº 5: equipo funcionando a 78 kV y 10 mA, como valores seleccionados para el TAC:

- 0,03 μ Sv/h en contacto con vidrio plomado, en puerta de acceso a sala de rayos X.
- 0,10 μ Sv/h en contacto con puerta de acceso a sala de rayos X.



DESVIACIONES

1. No se dispone de certificado periódico de conformidad de la instalación, según lo recogido en el apartado e) del artículo 18 del Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
2. D.ª [REDACTED] técnico superior en imagen para el diagnóstico, opera los equipos de rayos X, no disponiendo de acreditación emitida por el CSN para dicha actividad, tal y como establece el apartado a) del artículo 23 del Real Decreto 1085/2009 anteriormente citado.
3. Durante la inspección se comprobó la existencia del informe anual de la instalación correspondiente al año 2015, el cual señalaba que no se habían registrado incidencias en la instalación; no consta justificación documental de que dicho informe anual haya sido remitido al Consejo de Seguridad Nuclear, tal y como se señala en el apartado g) del artículo 18 del Real Decreto 1085/2009.
4. El equipo escáner dental [REDACTED] modelo [REDACTED] que comparte la sala denominada "5" con el equipo [REDACTED] no figura entre los equipos declarados por Igualatorio de Previsión Sanitaria, SA de Seguros - Ipresa e inscritos en el ámbito de la instalación IRDM/20-1075. En la declaración efectuada por la entidad [REDACTED] instalación IRDM/20-0406. figura en este mismo emplazamiento un equipo TAC dental de la misma marca y modelo, con número de serie 10701007, y de características por tanto compatibles con el anterior. No se ha realizado correctamente la declaración de modificación de instalación a la cual hace referencia el art. 13 del RD 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
5. El tomógrafo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] es utilizado por personal de la instalación sin haberse realizado sobre dicho equipo los correspondientes controles de calidad anuales, tal y como establece el apartado b) del artículo 3 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

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 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 y el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado.

En Vitoria-Gasteiz, a 21 de diciembre de 2016,



Fdo. 

Inspector de instalaciones radiactivas

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de 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 Donostia, a 4 de Enero de


Fdo.:

Cargo..... Director General



ELISKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

EKONOMIAREN GARAPEN ETA LEHIAKORTASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD

2017 URT. ENE. 9

ORDUA / HORA:

SARRERA	IRTEERA
Zk. 14110	Zk.

Departamento de Desarrollo
Económico y Competitividad

01010 VITORIA-GASTEIZ

San Sebastián, a 4 de Enero de 2.017.

Muy Sr. Nuestro:

Como alegación a las desviaciones por Usted observadas en su acta de inspección de fecha 21 de diciembre de 2016, le comunicamos lo siguiente:

En relación con el punto 1 le enviamos Certificado de Conformidad de la Instalación.

Respecto al punto 2 se está tramitando la acreditación para operar emitida por el CSN, se adjunta como justificante copia del pago de las tasas.

En cuanto al punto 3 le adjuntamos la documentación enviada al CSN el 22 de marzo de 2016, se envía copia del acuse de recibo sellada por el Registro General del CSN.

Para el punto 4 se está estudiando la forma de como poder realizar la inscripción del escáner dental [redacted] en la instalación IRDM/20-1075. De acuerdo con la conversación telefónica que ha mantenido con [redacted] e enviamos copia del contrato de arrendamiento que se mantiene con Astra según figura en las Exposiciones I, II y III.

Del punto 5 se adjunta Certificado de Conformidad y Control de Calidad del equipo tomógrafo marca [redacted] modelo [redacted]

Sin otro particular y a la espera de haber justificado con la documentación enviada las desviaciones por Usted indicadas en el Acta de Inspección, aprovechamos la ocasión para saludarle atentamente.

