

2017 AZA. 16
NºV. 16

SARRERA	IRTEERA
zk. 984190	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 10 de octubre de 2017 en la clínica Amnium, sita en [REDACTED] en Bilbao, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * Ref. CSN: **RX/BI-1600**
- * Ref. Gobierno Vasco: **IRDM/48-1600**
- * Titular: [REDACTED]
- * C.I.F.: [REDACTED]
- * Teléfono: [REDACTED]
- * Tipo de instalación: **UNO (mamografía).**
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * Fecha inscripción en el registro: **29 de abril de 2013**
- * Finalidad de esta inspección: **Control.**




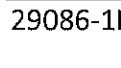
La inspección fue recibida por D. [REDACTED] titular y Director de la instalación de radiodiagnóstico, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

El 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 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 del siguiente equipo:
 - Marca: 
 - Modelo: 
 - Nº de serie: 8518.
 - Tensión máxima: 35 kV.
 - Tubo marca: 
 - Tubo modelo: 
 - Tubo nº serie: 29086-1N.

- 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.

- El equipo se corresponden con el declarado el 23 de abril de 2013 e inscrito el 29 de ese mismo mes en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco.

- El certificado de conformidad del equipo para su registro fue emitido por  (ERX/BI-0002) en fecha 13 de marzo de 2013.

- El certificado de conformidad de la instalación para su registro fue emitido por la UTPR  con fecha 14 de marzo de 2013.

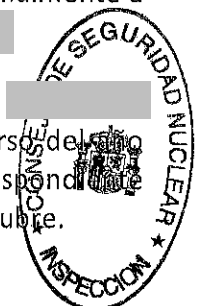
- Se dispone de contrato de prestación de servicios formalizado por escrito, aunque sin fecha, con la UTPR  En dicho contrato se explicita el deber que atañe a la UTPR de informar al titular acerca de posibles circunstancias adversas a la seguridad de las que tenga conocimiento en el desempeño de sus 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, y preparado por Protección Radiológica Médica.

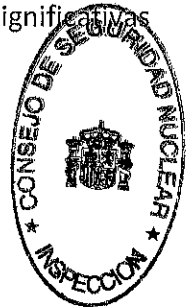
- Ese PGCyPR consta de una parte general, incluyendo entre otros medidas de prevención, de control, de vigilancia, y medidas administrativas, así como normas básicas de PR, y de anexos particularizados con el equipo de esta instalación, relación de personal, medidas de protección, normas básicas de protección radiológica para la realización de mamografías etc.



- El cap. VII del PGCyPR no especifica la clasificación del personal expuesto, sino que refleja los criterios reglamentarios para dicha clasificación.
- El PGCyPR contempla en su cap. X formación inicial y actualizaciones, si bien de forma genérica y sin fijar la frecuencia de éstas últimas.
- El PGCyPR incluye el estado de referencia inicial del equipo, fruto de las pruebas de aceptación al mismo realizadas en fecha 14 de marzo de 2013.
- El último control de calidad para el equipo de rayos X ha sido realizado por [REDACTED] el 3 de abril de 2017, 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 [REDACTED] con fecha 27 de marzo de 2017.
- La asistencia técnica al equipo de rayos X es prestada por [REDACTED] Se mostró parte de trabajo de fecha 29 de marzo de 2017.
- El último informe periódico para esta instalación fue entregado en el Gobierno Vasco en nombre del titular por [REDACTED] en fecha 31 de marzo de 2017.
- Dirige la instalación de rayos X su titular, D. [REDACTED] médico especialista en Electrorradiología y en posesión de acreditación específica para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico emitida por el CSN con fecha 10 de febrero de 1994.
- Habitualmente operan el equipo de rayos X D^a [REDACTED] actualmente está siendo sustituida por D^a [REDACTED] ambas cuentan con acreditaciones específicas para manejar aparatos de rayos X para diagnóstico médico expedidas con fechas 1 de diciembre de 2009 y 1 de agosto de 2016 respectivamente.
- El control dosimétrico se realiza mediante un dosímetro personal asignado nominalmente a la persona que opera el equipo de rayos, leído por el [REDACTED]
- Están disponibles las lecturas dosimétricas hasta agosto de 2017 inclusive para [REDACTED] Sus lecturas acumulan valores iguales a fondo en el transcurso del año 2017 y 0,37 mSv acumulados quinquenales. En el año 2017 falta la lectura correspondiente al mes de febrero; en 2016 se echan de menos las lecturas de mayo, agosto y octubre.



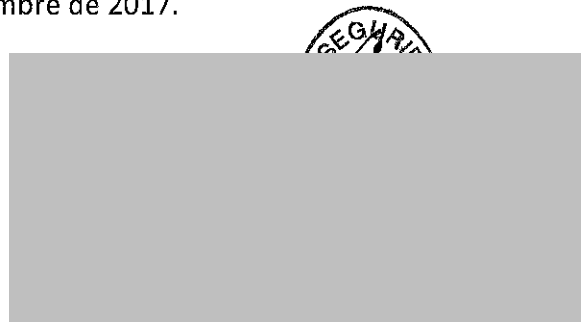
- D^a [REDACTED] usa dosímetro personal desde septiembre, mes en el cual se manifiesta comenzó a trabajar; aún no se dispone de lectura para ella.
- La dependencia que aloja el equipo de rayos X está clasificada como zona controlada con riesgo de irradiación y señalizada de acuerdo con la norma UNE 73.303..
- El disparo del equipo es realizado desde el lateral del mismo, tras pantalla protectora.
- Disponen de un chaleco plomado.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis con el equipo [REDACTED] funcionando con valores 35 kV y 63 mAs, sin dispersor, los valores hallados fueron:
 - 0,11 μSv máximo en el puesto de disparo, tras la mampara de protección.
 - 0 μSv dosis acumulada tras este primer disparo.
 - 83 μSv máx. junto al puesto de disparo, fuera de la mampara de protección.
 - 0,07 μSv dosis acumulada tras los dos disparos.
- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con los receptores de la instalación 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 6 de noviembre de 2017.



Fdo. [Redacted]
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, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Bilbao, a 14 de Noviembre de 2017



Fdo.:



Cargo Doctor Inspección y Rsp.