

2016 ABE. 19
DIC. 19

ORDUA / HORA:

ACTA DE INSPECCIÓN	SARRERA	IRTEERA
	Zk. 1140875	Zk.

[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 9 de noviembre de 2016 en el Centro Médico Teknia, sito en el [REDACTED] en Irún, Gipuzkoa, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico en dicho centro existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/SS-0304
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0304
- * **Titular:** TEKNIA Gestión Servicios Médicos S.L.
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Tipo de instalación:** UNO: mamografía; radiodiagnóstico general; dental (art. 17 R.D. 1085/2009) panorámico y dental intraoral
- * **Fecha inscripción en el registro:** 15 de mayo de 2015
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida en representación del titular por [REDACTED] gerente de la entidad titular, y [REDACTED] operador de la instalación de rayos X, 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 los siguientes cuatro equipos de rayos X:

- Sala A, equipo 1, convencional:

- Generador marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: AM 2638 L3.
- Tensión máxima: 150 kV.
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Intensidad máxima: 600 mA.
- nº serie Tubo: No visible. 4A334/3M418 s/ info UTPR.

- Sala B; equipos 2 y 3.

- Equipo 2 (mamógrafo):

- Generador marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: PPH 50264.
- Tensión máxima: 35 kV.
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Intensidad máxima: 110 mA.
- nº serie Tubo: 4E184.

- Equipo 3 (ortopantomógrafo):

- Generador marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: 11564.
- Tensión máxima: 80 Kv.
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Intensidad máxima: 11 mA.
- nº serie Tubo: 580938.

- Sala C; equipo 4: dental intraoral:

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: XEXB 011
- Tensión máxima: 70 kV.
- Intensidad máxima: 7 mA.
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- nº serie Tubo: 0915077.



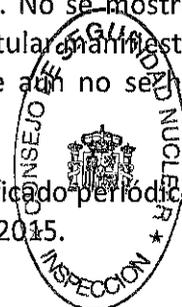
- Otra sala; densitómetro:

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: 1855.
- Tubo modelo: [REDACTED]
- nº serie Tubo: 8049
- nº serie carcasa: 3456.

- Este último equipo densitómetro no está operativo; según se manifiesta porque su tubo se averió, y el equipo fue dado de baja. Sin embargo, el equipo no ha sido retirado de las dependencias de Teknia en Irún.
- La última declaración de esta instalación fue efectuada en fecha 29 de abril de 2015.
- Los cuatro primeros equipos se corresponden con los declarados por el titular en fecha 29 de abril de 2015 e inscritos el 15 de mayo de ese mismo año en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco. El densitómetro, sin embargo, no figura entre los equipos declarados e inscritos a nombre de Teknia Gestión Servicios Médicos S.L. Tampoco figura entre los equipos históricamente declarados, registrados y dados de baja por dicha entidad ni en este emplazamiento.
- Las actividades desarrolladas son mamografía, radiología convencional, ortopantomografía y radiología dental intraoral.
- Al realizar exploraciones mamográficas la instalación queda clasificada como de tipo UNO, 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 certificado de verificación de la instalación para su registro fue emitido por la UTPR [REDACTED] en fecha 8 de abril de 2015.
- La EVAT [REDACTED] emitió el último certificado de conformidad, para el equipo dental [REDACTED] en fecha 22 de abril de 2015.
- Se mostró a la inspección contrato por escrito entre la sociedad titular y la UTPR [REDACTED] [REDACTED] fechado el 16 de febrero de 2015. 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 mostró a la inspección un Manual del Programa de Garantía de Calidad y Protección Radiológica (PGCyPR) en ed. 1.0 y rev. 1.0, junio de 2015, preparado por la UTPR [REDACTED] para esta instalación. Dicho PGCyPR consta de 13 capítulos genéricos para cualquier tipo de instalación de radiodiagnóstico; el capítulo 7 de 13 es el referente a Protección radiológica y en él se recogen aspectos generales en cuanto a la clasificación y vigilancia de trabajadores y público, zonas, formación, etc.
- El capítulo 14 del PGCyPR está constituido por anexos particulares para esta instalación; entre otros:
 - Justificaciones y optimizaciones de las exploraciones a realizar en esta instalación.
 - Normas Básicas de Protección Radiológica para radiografía, mamografía, ortopantomografía y radiología dental intraoral.
 - Relación de equipos de rayos X
 - Recursos Humanos.
 - Vigilancia dosimétrica.
 - Información y protección de voluntarios que ayuden a pacientes
 - Elementos de protección personal.
- El anexo de Recursos Humanos clasifica a tres trabajadores de la instalación (un operador y dos odontólogos) como de categoría B en cuanto a su exposición a las radiaciones ionizantes.
- El último control de calidad ha sido realizado por [REDACTED] el 6 de abril 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, pero no al radiofísico responsable de la estimación de dosis y está firmado por el jefe de la UTPR.
- En sus conclusiones, el control de calidad califica los resultados como correctos, salvo para un punto relacionado con el mamógrafo, cuyo control automático de exposición (CAE) afirma debe ser ajustado. Dicha afirmación también aparece en el control de calidad realizado en el año 2015.
- Se manifiesta a la inspección que ya en 2015, tras el control de calidad de ese año, se comunicó a la empresa EVAT [REDACTED] o apuntado por la UTPR; que la EVAT se personó y revisó el mamógrafo y su CAE, pero no encontró deficiencia en el mismo. No se mostró parte de intervención o informe de la EVAT que atestigüe tal extremo. El titular manifiesta que ha solicitado a la EVAT que revise de nuevo el equipo, revisión que aún no se ha producido.
- Con fecha 29 de marzo de 2016 [REDACTED] mitió certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009 para el período 2015.



- Se mostró además un diploma de protección radiológica emitido por la misma UTPR el 6 de abril de 2016 y en el cual se deja constancia de que la instalación ha efectuado control de calidad, vigilancia de los niveles de radiación y cálculo de las dosis a pacientes.
- La asistencia técnica a los equipo de rayos X es prestada por [REDACTED] (RXM-VAT-043) y por [REDACTED] ERX/BI-0013). No se aportaron partes de trabajo que reflejen reparaciones; se manifestó que no se habían dado.
- El informe anual correspondiente al período 2015 para esta instalación fue entregado en el Gobierno Vasco en nombre del titular por [REDACTED] en fecha 31 de marzo de 2016.
- Dirige esta instalación de radiodiagnóstico médico [REDACTED] acreditado para ello por el CSN según diploma de fecha 15 de noviembre de 1993.
- También dispone de acreditación para operar aparatos de rayos X para diagnóstico médico la odontóloga [REDACTED] acreditación extendida el 14 de julio de 2003 por la [REDACTED] tras haber cursado y superado un curso por ésta impartido entre el 21 de junio y el 14 de julio, curso homologado por el CSN el 23 de febrero de 1.995.
- Se manifiesta a la inspección que en la instalación habitualmente trabaja también otro odontólogo, si bien actualmente y de forma temporal (septiembre – marzo de 2017) no lo hace por estar realizando un curso. No se aporta acreditación para este profesional.
- Operan los equipos de rayos X [REDACTED] quien dispone de titulación de técnico especialista en radiodiagnóstico, formación profesional de 2º grado rama sanitaria, titulación reconocida por el Ministerio de Educación en fecha 5 de septiembre de 2002. D. [REDACTED] no dispone, sin embargo, de acreditación específica para operar equipos de rayos X con fines diagnósticos.
- EL personal expuesto queda compuesto por los dos odontólogos y el técnico especialista en radiodiagnóstico. Para su control dosimétrico se utilizan tres dosímetros personales de solapa a ellos nominalmente asignados, suministrados y leídos por el [REDACTED]
- Están disponibles, y con regularidad, las lecturas dosimétricas hasta septiembre de 2016. Sus historiales presentan valores iguales a cero tanto para el transcurso de 2016 como para el cómputo quinquenal.



- La sala A, albergando el equipo [REDACTED] convencional, cuenta anexos con un puesto de control y una cabina para pacientes. La entrada desde el exterior (pasillo) a la sala A se realiza por una única puerta, plomada y situada junto al puesto de control. A la cabina únicamente se accede desde el interior de la sala de rayos X.
- El puesto de control está clasificado como zona vigilada, y el interior de la sala de rayos X como zona controlada.
- La sala B aloja los equipos mamógrafo y ortopantomógrafo; el disparo de ambos es realizado desde el interior de la sala, tras una mampara plomada. Esta sala está clasificada como zona controlada.
- El equipo dental [REDACTED] está ubicado en un gabinete dental, sin señalización exterior de zona radiactiva. Sobre el propio equipo existe señal de zona vigilada. El disparo se realiza desde un almacén anexo al gabinete y separado del mismo por un medio tabique.
- Las señales informan en todos los casos de riesgo de irradiación y son conforme a la norma UNE 73.303. Hay además carteles de aviso a embarazadas en las salas de rayos X y se manifiesta que se avisa a las pacientes sobre este aspecto.
- La sala en la cual se encuentra el equipo densitómetro, el cual se manifiesta está averiado y no operativo por fallo en su tubo de rayos X, no presenta señal de clasificación radiológica.
- Como prendas de protección disponen de dos delantales, un mandil, dos protectores gonadales y uno para tiroides.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis utilizando agua como elemento dispersor los valores hallados fueron:
 - o Sala A, con el equipo nº 1; [REDACTED] con parámetros propios de una radiografía lumbar: 70 kV; 320 mA; 160 ms y 50 mAs:
 - 0,36 $\mu\text{Sv/h}$ sobre la consola de control, frente al cristal.
 - 0,26 $\mu\text{Sv/h}$ junto al cristal.
 - 0 μSv dosis acumulada tras los dos disparo.
 - 150 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta entre sala y control, en su manilla
 - 0,10 μSv dosis acumulada tras los tres disparos.
 - 0,68 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta entre sala y control.
 - 1,08 $\mu\text{Sv/h}$ frente a la manilla de la puerta entre sala y control.
 - 0,51 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta entre el control y el pasillo.
 - 0,10 μSv dosis acumulada tras los seis disparos.



- Sala B, con el equipo nº 2; mamógrafo [redacted] con parámetros: 30 kV, 100 mAs y agua como dispersor:
 - 0,18 $\mu\text{Sv/h}$ tras la mampara de protección para el operador.
 - 0,03 μSv dosis acumulada tras este disparo.

 - Sala B, con el equipo nº 3; ortopantomógrafo S [redacted] al realizar una exploración completa: 60 kV; 10 mA; 11,1 s.
 - 4,2 $\mu\text{Sv/h}$ máx. tras la mampara para disparo.
 - 0,02 μSv dosis acumulada tras este disparo.

 - Sala C, con el equipo nº 4; dental intraoral [redacted] operando con: 60 kV; 7 mA; 0,423 s.
 - 14,6 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el puesto para disparo.
 - 0 μSv dosis acumulada tras este disparo.
- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con la receptora de la instalación en la cual se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.



DESVIACIONES

1. El densitómetro [REDACTED] n/s 1855 no figura entre los equipos declarados por TEKNI A Gestión Servicios Médicos S.L. e inscritos en el ámbito de la instalación IRDM/20-0304, incumpliendo por tanto lo estipulado por los artículos 12 y 13 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico
2. Personal que opera los equipos de rayos X no dispone de acreditación específica para ello, contraviniendo lo establecido por los artículos 22 y 24 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico





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 25 de noviembre de 2016.



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.

- Iniciado trámite de acreditación del TER. (adjunto pago de tasas)
- Estamos recogiendo documentación del densitometro

En Izen, a 14 de NOVIEMBRE de 2016.

Fdo.:



Cargo: V GERENTE