

2017 AZA. NOV. 15

ACTA DE INSPECCIÓN	
ORDUA/HORA:	
SARRERA	IRTEERA
Zk. 978931	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 4 de octubre de 2017 en la consulta del Dr. [redacted], sita en [redacted] en Ondarroa, Bizkaia, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-1192
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-1192
- * **Titular:** [redacted]
- * **C.I.F.:** [redacted]
- * **Teléfono:** [redacted]
- * **Tipo de instalación:** DOS. Radiografía General.
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha inscripción en el registro:** 20 de enero de 2017
- * **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 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 suministrada por el personal de la instalación, resultaron las siguientes



OBSERVACIONES

- La instalación dispone del siguiente único equipo de rayos X:
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie generador: 49.939 ES2 – UPW12900
 - Tensión máxima: 140 kV.
 - Intensidad máxima: 600 mA
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - nº serie Tubo: 46.646

- El primer registro para esta instalación fue efectuado el 2 de septiembre de 1993; el último (tercero) el 20 de febrero de 2017, tras declaración por su titular en fecha 27 de enero.

- El último certificado de conformidad de equipos para su registro, por cambio de tubo, fue emitido por la EVAT [REDACTED] con fecha 18 de julio de 2013. Con fecha 24 de julio la misma EVAT [REDACTED] emitió certificado de desmontaje e inutilización del tubo retirado. El correspondiente certificado de conformidad de la instalación para su registro fue emitido por la UTPR [REDACTED] el 12 de enero de 2017.

- El equipo existente se corresponde con el declarado por el titular el 27 de enero de 2017 e inscrito con fecha 20 de febrero en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.

- La actividad radiactiva desarrollada en la instalación es radiografía convencional (sin radioscopia) para traumatología. En la inscripción de la instalación en el registro de instalaciones de rayos X médicos del Gobierno Vasco y en la declaración presentada el 27 de enero del 2017, sin embargo, figura como actividad “radiología veterinaria”.

- La instalación queda clasificada según el artículo 17 del R.D. 1085/2009, reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico como de tipo DOS, radiología convencional.

- Se mostró a la inspección un contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con la UTPR [REDACTED] con fecha 10 de abril de 2015, firmado por las dos partes contratantes y cuya cláusula 2ª, 5º punto, recoge la obligación por parte de la UTPR de comunicar, en su caso, al CSN de las posibles circunstancias adversas para la seguridad de las cuales tenga conocimiento y de la no implantación de las medidas correctoras propuestas.

La instalación dispone de un Programa de Protección Radiológica (PPR) preparado por la misma UTPR [REDACTED] con fecha 10 de abril de 2015. También hay otro documento PPR, aparentemente idéntico, fechado el 16 de diciembre de 2016.



- El Programa de Protección Radiológica consta de una parte general y de anexos particularizados con la dependencia y equipo de esta instalación. También identifica el personal expuesto, condición que únicamente adjudica al director de la instalación.
- El Programa de Protección Radiológica incluye medidas de prevención, de control, de vigilancia y administrativas, pero todas ellas son genéricas.
- El PPR marca un criterio general para la clasificación radiológica de las salas de rayos X: zona controlada para el interior de las salas de rayos, zona vigilada para los pupitres de control, siempre y cuando éstos estén situados fuera de la sala de rayos. Se da la circunstancia de que en esta instalación el único pupitre de control está dentro de la única sala de rayos.
- El PPR efectúa una clasificación genérica de los trabajadores expuestos: resultan de categoría B todos los trabajadores excepto aquéllos que trabajen próximos al haz en radiología intervencionista o hemodinámica. Al identificar como responsable del PPR al director de la instalación, sin embargo, lo clasifica explícitamente como expuesto de categoría B. Estipula, en cualquier caso, dosimetría individual.
- El PPR recoge, entre sus medidas preventivas, la necesidad de impartir formación al personal, inicial y periódica. Como formación inicial menciona las acreditaciones para dirigir y operar instalaciones y aparatos de radiodiagnóstico.
- En el PPR figuran normas básicas de actuación para instalaciones de radiodiagnóstico médico con grafía convencional.
- El último control de calidad del equipamiento de la instalación fue realizado por [REDACTED] en fecha 16 de diciembre de 2016. Se mostró a la inspección el subsiguiente informe, fechado el 12 de enero de 2017. Dicho informe identifica al técnico autor del control, está firmado por el jefe de la UTPR, incluye apartado de medida y evaluación de niveles de radiación y concluye que el resultado global es aceptable.
- Dicho informe sobre el control de calidad incluye estimación de la dosis a paciente e identifica a dos radiofísicos como autores de ese cálculo, si bien en el informe no figuran las firmas de esos profesionales; únicamente aparecen las del técnico experto ejecutor del control y la del jefe de la UTPR.

La UTPR [REDACTED] efectuó en fecha 16 de diciembre de 2016 una auditoría sobre el PPR de la instalación, en la cual analizaron veinte puntos sobre el cumplimiento del mismo. Todos fueron encontrados satisfactorios excepto la correspondencia entre los equipos inspeccionados y los verificados en la auditoría.



- Con fecha 12 de enero de 2017 la UTPR [REDACTED] emitió "certificado grado de conformidad de instalaciones de rayos X con fines diagnósticos (RD1085/2009)". Su resultado fue "subsanan observaciones para emitir certificado de conformidad". Existe una observación, acerca del "número e identidad de los equipos registrados", pues en esa fecha no había sido declarado y registrado el cambio de tubo acaecido en 2013.
- Aunque el hecho que daba lugar a dicha observación fue subsanado con la declaración de enero de 2017, no se dispone tras ella de certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009.
- Se mostraron a la inspección partes de asistencias técnicas al equipo efectuadas por [REDACTED] (12/6/2013) y [REDACTED] (10/7/2013).
- El informe bienal para la instalación correspondiente al período 2013-2014 fue presentado en el CSN el 26 de marzo de 2015. No se justifica la entrega del informe correspondiente al bienio 2015-2016.
- Dirige la instalación de radiodiagnóstico D. [REDACTED] médico traumatólogo y capacitado para tal misión según diploma emitido por [REDACTED] en fecha 23 de marzo de 1995 tras superar curso impartido por dicha entidad entre el 6 y el 11 de aquel mes y homologado por el CSN el 5 de noviembre de 1992.
- D. [REDACTED] manifiesta ser la única persona que opera el equipo de rayos X.
- Para el control dosimétrico se utilizan dos dosímetros personales leídos por [REDACTED] y asignados nominalmente al director y a una auxiliar, D^a [REDACTED], persona ésta última que se manifiesta no dispara el aparato de rayos X.
- Están disponibles los historiales dosimétricos hasta agosto de 2017 inclusive. Las lecturas acumuladas durante el transcurso del año 2017 presentan valores iguales a fondo radiológico, mientras que los acumulados quinquenales arrojan 2,12 mSv para el director y 0,20 mSv para la auxiliar.
- El equipo de rayos X se encuentra en un cuarto a él dedicado con paredes que se manifiesta están plomadas y con dos puertas a sendos pasillos, puertas no plomadas. El disparo se efectúa desde el interior del mismo cuarto de rayos; entre la consola de control y el equipo se interpone una mampara de vidrio plomado.
- Una pared de la sala de rayos da a la calle, a una altura como de un segundo piso. Presenta ventana normal y corriente. Otra pared linda con un cuarto de revelado, la tercera con el pasillo de acceso desde la entrada a la sala de espera, y la cuarta con la continuación de dicho pasillo, que lleva a la consulta y aseo, y con el aseo mismo.

- La sala que acoge al equipo de rayos presenta en su exterior señal de zona radiactiva controlada con riesgo de irradiación. Existe aviso a mujeres embarazadas en la sala de espera.
- Disponen de un delantal plomado y de un protector de tiroides.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis al utilizar el equipo de rayos X con parámetros 60 kV; 200 mA; 500 ms), disparo vertical, con agua como medio dispersor, los valores hallados fueron:
 - 5,3 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en el cristal de la mampara entre consola y equipo.
 - 0,01 μSv dosis acumulada en este disparo.
 - 85 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en la puerta entre sala y pasillo de entrada.
 - 0,16 μSv dosis acumulada en este segundo disparo.
 - 490 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en la puerta entre sala y pasillo interior, junto al baño.
 - 0,32 μSv dosis acumulada en este tercer disparo.
- Los pasillos no presentan señal con clasificación de zona radiológica. Se manifiesta a la inspección que ninguno de los pasillos es zona de permanencia de personal: el primer tramo de pasillo, entre la puerta de entrada y la sala de espera, únicamente es utilizado para acceso a dicha sala, y por el segundo, entre sala y consulta, no ha de circular paciente cuando el médico esté efectuando exploración con rayos X a otro paciente, salvo puntual desplazamiento al aseo.
- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con el titular en la cual se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación se refleja una desviación detectada en la inspección:

DESVIACION

1. No se dispone de certificado bienal de conformidad para la instalación que exprese que se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción vigente, certificado exigido por el apartado e) del artículo 17 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 31 de octubre de 2017.

[Redacted signature area]

Fdo.: [Redacted name]
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 Ondarroa, a 8 de noviembre de 2017

Fdo.: [Redacted signature]
Cargo.....BIZKAIA.....