

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 16 de noviembre de 2016 en la Consulta Radiología Madina, sita en [REDACTED] Eibar, (Gipuzkoa), inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico en dicho centro existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/SS-1122
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-1122
- * **Titular:** [REDACTED]
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Tipo de instalación:** UNO: mamografía, radiodiagnóstico general; dental (art. 17 R.D. 1085/2009) panorámico, y densitometría ósea
- * **Fecha inscripción en el registro:** 7 de junio de 2012.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por la titular de la instalación D^a [REDACTED] también operadora de la instalación de rayos X, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La titular de la instalación fue advertida 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 la 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: equipos convencional y orto-cefalostato:
 - Equipo 1 (convencional):
 - Generador marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: No visible (no informado en registro).
 - Tensión máxima: 150 kV.
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - Intensidad máxima: 1000 mA.
 - nº serie Tubo: 793802.
 - Equipo 2 (cefalostato):
 - Generador marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: 81292.
 - Tensión máxima: 90 Kv.
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - Intensidad máxima: 12 mA.
 - nº serie Tubo: 03845/71110554.
 - Sala B; mamógrafo, densitómetro.
 - Equipo 3 (mamógrafo):
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: 7225
 - Tensión máxima: 35 kV.
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - Intensidad máxima: 100 mA.
 - nº serie carcasa: H15435
 - nº serie Tubo: 15435-W5



o Equipo 4; densitómetro óseo:

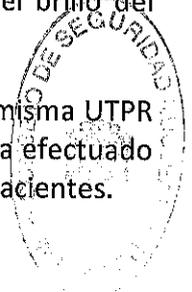
- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: 72242.
- Tensión máxima: 76 Kv.
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- nº serie Tubo: No visible. 09V3 según registro.

• Sala C. Equipo 5, ortopantomógrafo.

- Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: 1136
 - Tensión máxima: 85 kV.
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - Intensidad máxima: 7 mA.
 - nº serie Tubo: 7A2676
-
- La última modificación de esta instalación, por cambio de titular, fue informada en fecha 31 de mayo de 2012 e inscrita el 7 de junio de ese mismo año en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.
 - La última declaración con cambio en las características físicas de la instalación, por cambio de equipo, fue realizada en fecha 18 de julio de 2011 e inscrita el 29 de ese mismo mes y año.
 - Los equipos comprobados en la inspección se corresponden con los declarados por el titular en fecha 31 de mayo de 2012 e inscritos en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.
 - Las actividades desarrolladas son radiografía mamográfica, radiología convencional, ortopantomografía, y densitometría ósea.
 - 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.
 - La EVAT [REDACTED] emitió, con fecha 15 de marzo de 2011, el certificado de conformidad para el registro del equipo ortopantomógrafo [REDACTED] n/s 81292.
 - El último certificado de verificación de la instalación para su registro fue emitido por la UTPR [REDACTED] en fecha 9 de marzo de 2011.



- La disposición de salas y equipos es acorde con la declaración.
- Se mostró a la inspección contrato por escrito entre la sociedad titular y la UTPR [REDACTED] [REDACTED] echado el 1 de enero de 2016 y firmado por ambas partes. 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.
- Igualmente se mostró un Manual del Programa de Garantía de Calidad y Protección Radiológica (PGCyPR) en ed. 1.0 y rev. 1.0, sin fecha, preparado por la UTPR [REDACTED] [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 densitometría ósea.
 - Relación de equipos de rayos X existentes.
 - Recursos humanos.
 - Vigilancia dosimétrica individual.
 - Elementos de protección personal (un delantal plomado).
- El anexo de Recursos Humanos identifica como trabajador expuesto únicamente al director de la instalación. No especifica su clasificación como de categoría A ó B en cuanto a su exposición a las radiaciones ionizantes, pero sí estipula dosimetría individual.
- El último control de calidad ha sido realizado por Protección Radiológica Médica el 16 de febrero 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 señala la necesidad de aumentar el brillo del negatoscopio.
- Se mostró a la inspección un diploma de protección radiológica emitido por la misma UTPR el 16 de febrero 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.



- Igualmente existe certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009, fechado el 30 de marzo de 2016 y el cual explicita que se mantienen sus características materiales y que se da cumplimiento al programa de protección radiológica.
- La asistencia técnica a los equipos de rayos X es prestada por las empresas [REDACTED]. Se mostraron a la inspección varias partes de reparación y retiradas de fechas abril de 2005 y anteriores.
- El informe periódico correspondiente al año 2015 para esta instalación ha sido presentado en nombre del titular por la UTPR [REDACTED] en fecha 31 de marzo de 2016. La instalación dispone de comunicado de la UTPR que así lo asevera.
- Dirige esta instalación de radiodiagnóstico médico D. [REDACTED] médico especialista en radiología pero sin acreditación específica para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico expedida por el Consejo de Seguridad Nuclear.
- Opera los equipos de rayos X la titular de la instalación, D^a [REDACTED] acreditada para ello por [REDACTED] tras haber seguido y superado curso impartido entre el 15 y el 18 de diciembre de 2005 y homologado por el CSN en fecha 27 de febrero de 2004.
- La titular y operadora manifiesta ser la única persona profesionalmente expuesta a radiaciones en la instalación.
- Para el control dosimétrico de la operadora se utiliza un dosímetro personal de solapa a ella nominalmente asignado, suministrados y leídos por el [REDACTED] de Barcelona.
- 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 sus cómputos quinquenales.
- Los equipos convencional y ortocéfaloestato se sitúan en una sala (A). La entrada desde el exterior (pasillo) a la sala A se realiza por una única puerta, la cual está plomada y presenta señal de zona controlada.
- Los dos equipos situados en la sala A son operados desde un cuarto situado en el lateral de la misma, con acceso desde el pasillo y que presenta, en la pared que lo separa de la sala A, un ventanal plomado. En este cuarto de control se halla, además, el equipo nº 5, ortopantomógrafo [REDACTED], por lo que el cuarto de control constituye, a la vez, la sala "C" de la instalación. Presenta señal de zona controlada.



- La sala "B", equipos densitómetro y mamógrafo, ocupa el otro lateral del cuarto de control. Se accede a ella por dos puertas: una desde el cuarto de control y otra desde una sala de espera. Esta segunda no presenta señal de zona radiológica.
 - 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.
 - Se manifiesta que en muy raras ocasiones se presenta la necesidad de acompañar o sujetar a algún paciente (niños, ancianos...), y que en ese caso, cuando es razonable, solicitan la colaboración de algún acompañante, siempre con protecciones. Disponen de dos delantales plomados.
 - 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: 80 kV; 100 mA; 1 segundo; disparando en vertical hacia la mesa:
 - 36 $\mu\text{Sv/h}$ frente al cristal entre control y sala, sobre pantalla de ordenador.
 - 0,11 μSv dosis acumulada tras este disparo.
 - 60 $\mu\text{Sv/h}$ en la posición de disparo de la operadora.
 - 0,17 μSv dosis acumulada tras los dos disparos.
 - 220 $\mu\text{Sv/h}$ en la manilla de la puerta de entrada a la sala A.
 - 0,53 μSv dosis acumulada tras los tres disparos.
 - 140 $\mu\text{Sv/h}$ sobre la mesa de recepción (1).
 - 0,68 μSv dosis acumulada tras el cuarto disparo.
 - 0,54 $\mu\text{Sv/h}$ en el baño colindante con la sala
 - 0,68 μSv dosis acumulada tras el quinto disparo.
- (1) la titular manifestó a la inspección que ella es tanto la operadora como recepcionista, y que cuando el equipo es utilizado nadie ocupa la posición de recepcionista.
- o Sala A, con el mismo equipo nº 1; [REDACTED] con parámetros propios de una radiografía de tórax: 90 kV; 300 mA; 0,1 segundos; disparando en horizontal hacia la pared entre sala y recepción, sin dispersor:
 - 4 mSv/h junto a la pared entre recepción y sala, en haz directo.
 - 4,2 μSv dosis acumulada tras este sexto disparo.
 - 0,71 mSv/h frente a la recepción, de pie, frente al haz directo.
 - 5,0 μSv dosis acumulada tras los siete disparos.
- 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 Director de la instalación de radiodiagnóstico no dispone de acreditación específica para ello, contraviniendo lo establecido por los artículos 22 y 23 de R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

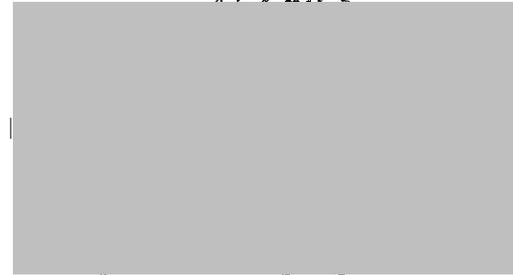




Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 1085/2009 que regula la instalación 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 12 de diciembre de 2016.

Tercer ejemplar del acta, impreso el 24 de enero de 2017 al no haber recibido del titular el acta tramitada, acta recibida por la titular en fecha 15 de diciembre de 2017



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....., a.....de.....de 2016.

Fdo.:

Cargo: