

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ESCANEADO
Fecha: 04/03/2010
Nº registro: 189356

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 25 de noviembre de 2009 en el Centro de Salud de Beasain, sito en [REDACTED] en el municipio de Beasain, Gipuzkoa, procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico médico ubicada en dicho Centro y de la cual constan los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** VA/RX-0492
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IR-DM/20-0359/01
- * **Titular:** OSAKIDETZA
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Actividad de la instalación:** Radiografía general y dental
- * **Fecha de última inscripción en el registro:** 30 de octubre de 2007
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Responsable de Calidad del Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital de Zumárraga, D^a [REDACTED] operadora de la instalación de radiodiagnóstico y D^a [REDACTED] Odontóloga, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

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 cual se notifica a efecto de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podrá 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

- En el Centro de Salud de Beasain están en funcionamiento los dos equipos de rayos X detallados a continuación:

En el servicio de Rayos X (radiología general, equipo 1):

Generador:

Marca: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Tensión máxima: 150 kVp
Nº serie: 71.804

Tubo:

Marca: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Intensidad máxima: 800 mA
Nº serie: 40F417

En el servicio de Odontología (equipo 2):

Conjunto generador + tubo:

Marca: [REDACTED]
Modelo: [REDACTED]
Tensión máxima: 70 kVp
Nº serie: G8951
Tubo: Type 708
Nº tubo: 300.654
Intensidad máxima: 8 mA
Referencia Osakidetza: Comarca Gipuzkoa Oeste, Servicio Electromedicina, Nº inventario 0092.

- El Centro de Salud de Beasain comenzó a funcionar en verano de 2007, en su actual ubicación de Bernedo-enea sustituyendo al anterior "Ambulatorio de Beasain" sito en la calle [REDACTED] de la misma población.
- Los receptores de la inspección manifestaron que el servicio de Radiología del ambulatorio, englobando a su personal, equipamiento y funcionamiento, depende del Hospital de Zumarraga, mientras que el servicio de Odontología es parte integrante del Centro de Salud de Beasain y depende de la Comarca Gipuzkoa-Oeste, con sede en Tolosa, siendo los mencionados Hospital y Comarca organizaciones de servicios en las que se organiza el Servicio Vasco de Salud - Osakidetza.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El equipo número 1 ([REDACTED] n/s 71.804) coincide con el que figura en el Registro de Instalaciones de Radiodiagnóstico Médico del Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco para la instalación IRDM/20-0359 de la cual es titular el "Centro de Salud (Osakidetza)". En dicho registro únicamente se recoge como actividad desarrollada la radiografía general.
- El equipo nº 1 [REDACTED] n/s 71.804 fue instalado nuevo en el emplazamiento de Bernedo-enea. Se entregó a la inspección copia de las pruebas de aceptación de dicho equipo realizadas en junio de 2007 y existen declaraciones de conformidad para el equipo y su tubo.
- Se manifestó a la inspección que el equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s G8951 con tubo nº 300654 había sido trasladado desde el antiguo Ambulatorio de Beasain sito en la calle [REDACTED] de dicha población hasta su emplazamiento actual en el nuevo Centro de Salud. El Ambulatorio de Beasain fue inscrito en el Registro de instalaciones de rayos X del Gobierno Vasco con el código IRDM/20-1284-92, en el cual está dado de baja con fecha 12/11/2007, y en la base de datos del Consejo de Seguridad Nuclear con el código RX/SS-1284, en el cual aparece en situación activa pero sin equipos radiactivos asignados.
- El equipo número 2 ([REDACTED] modelo [REDACTED] n/s G8951 con tubo nº 300654) corresponde con el reflejado en la declaración presentada el 18 de septiembre de 2007 por Radioprotección Consultores en la Oficina Territorial de Gipuzkoa del Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco de modificación de la instalación por ampliación de equipos y cambio de emplazamiento. Dicha declaración no fue registrada al declararse la caducidad del procedimiento por resolución de 13 de junio de 2008 del Jefe de dicha Oficina Territorial.
- El equipo número 2 ([REDACTED] n/s G8951) no presenta marcado CE ni se dispone para él de declaración de conformidad con las Directivas aplicables.
- No se dispone en la instalación de instrucciones escritas para el manejo de los equipos
- Existe programa de Garantía de Calidad en radiodiagnóstico con el nombre "Procedimiento de Garantía de Calidad Rayos X Beasain, rev. 20/9/07". Dentro del Anexo 1 de éste existe un capítulo, muy general, sobre "Protección Rayos X (rev. 28/3/06)
- No se tiene constancia de haber remitido al Consejo de Seguridad Nuclear del Gobierno Vasco el informe anual correspondiente al año 2008.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La dirección del funcionamiento del servicio de rayos X del Centro de Salud, cuyo único equipo es el nº 1 marca [REDACTED] es desempeñada por D. [REDACTED] especialista en radiología y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico según certificados aportados.
- El equipo nº 1 es operado por D^a [REDACTED] Técnico Especialista en Radiodiagnóstico y acreditada por el CSN para operar, y D^a [REDACTED] Técnico Superior en Imagen para el diagnóstico.
- El equipo nº 2 [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s G8951 es manejado únicamente por D^a. [REDACTED] acreditada para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico según sus propias manifestaciones.
- En diciembre de 2008 la UTPR [REDACTED] efectuó el control de calidad de los equipos 1 y 2, incluyendo medidas de niveles de radiación en varios puntos con resultados en general aceptables, pero señalando la necesidad de colocar triángulos de señalización en los accesos a las salas de rayos X y un solapamiento inadecuado de los blindajes en la junta de la puerta de la cabina 2..
- El informe producto de dicho control no identifica al técnico que realizó las comprobaciones ni a la persona que los firma, apareciendo el sello de la UTPR.
- Se ha realizado control médico, no específico para radiaciones ionizantes, del personal del servicio de rayos X (equipo 1) en el servicio de salud laboral del hospital de Zumarraga, según certificados. No existe constancia de la realización de vigilancia médica al personal de odontología (equipo 2).
- El control dosimétrico de los usuarios de los equipos se realiza por medio de cuatro dosímetros personales nominativos asignados a las dos operadoras del aparato nº 1, a la directora del equipo nº 2, a la auxiliar de enfermería de odontología y otros dos dosímetros rotatorios para sustituciones, leídos por el [REDACTED]
- Están disponibles los historiales dosimétricos del personal del servicio de rayos X (equipo 1); no así los correspondientes al personal de odontología (equipo 2).
- Se manifiesta que en el servicio de rayos es muy esporádica la necesidad de sujetar al paciente, tan solo algunas veces con niños y que en estos casos se solicita tal colaboración a algún acompañante.
- Se dispone de tres delantales plomados completos, uno formado por falda y chaleco y cinco protectores gonadales de varios tamaños, no así de guantes ni protectores tiroideos.





- En Odontología se manifiesta que la película radiográfica es sujeta por medios mecánicos, y existen un delantal y dos collarines que se manifiesta son utilizados para niños.
- Existe una puerta entre la sala de radiología y su puesto de control. A la sala se puede acceder también desde el pasillo de público por una puerta directa y a través de dos cabinas para el cambio de ropa de los pacientes.
- El pasillo exterior a la sala de radiología está clasificado como zona de libre acceso y en su pared más lejana están situados los asientos para espera de pacientes. Las puertas que desde este pasillo conducen a la sala de control y a las dos cabinas presentan señalización de zona vigilada y la directa a la sala de rayos X señal de zona de permanencia limitada. Las señales de zona vigilada están fotocopiadas en blanco y negro, con lo que su color no es el indicado por la norma UNE 73.302. Existen señales de aviso a embarazadas
- En las puertas que desde el pasillo dan acceso directo o indirecto a la sala de radiología existen dos señales luminosas: una verde que se enciende siempre que el equipo de rayos tenga tensión y una roja que se enciende en el mismo momento del disparo.
- Se manifiesta que no existe llave de control u otro mecanismo que impida el funcionamiento del equipo de rayos X nº 1 en ausencia de su personal de operación, y que normalmente la sala de control no se cierra con llave.
- El equipo Nº 2 (dental) se sitúa dentro de la consulta de odontología. No existe señalización de zona radiactiva ni aviso a embarazadas, y se manifiesta que éste aviso se hace verbalmente.
- Para el disparo del equipo nº 2 existe un cable con pulsador, si bien se manifiesta que para disparar el equipo se utiliza siempre un interruptor fijo situado a tal efecto en la pared en el exterior de la consulta.
- No existen enclavamientos entre el funcionamiento de los equipos y las puertas de acceso a sus salas.
- No se dispone de detector de radiación.
- Existen extintores contra incendios.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Realizadas mediciones de tasa de dosis y dosis con el equipo 1 (radiología general) disparando en vertical los niveles registrados fueron los siguientes:
 - Radiografía de codo, con 55 kV y 5 mA:
 - 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en cristal de puesto de control.
 - Fondo en puerta entre control y sala.
 - Columna lumbar, 70 kV, 500 mA, 200ms:
 - 87 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en la puerta, radiografía frontal.
 - 94 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en la puerta, radiografía lateral.
 - Cadera, 68 kV, 400 mA, 125 ms:
 - 13 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta entre sala y control.
 - 3 μSv dosis tras la puerta.
 - Mediciones en la puerta de acceso desde la cabina nº 2 a la sala:
 - 380 $\mu\text{Sv/h}$ en una radiografía de columna lumbar anteroposterior.
 - 0,16 μSv dosis al hacer dicha radiografía. (70 kV, 500 mA, 200 ms).
 - 147 $\mu\text{Sv/h}$ en una radiografía de columna dorsal anteroposterior.
 - 0,12 μSv dosis en tal radiografía (70 kV, 500mA, 250 ms).
 - 990 $\mu\text{Sv/h}$ en una radiografía de columna dorsal lateral.
 - 0,25 μSv dosis en tal radiografía (80 kV, 400mA, 320 ms).
 - 350 $\mu\text{Sv/h}$ en una radiografía de columna lumbar lateral
 - 0,32 μSv dosis en tal radiografía (75 kV, 500mA, 320 ms).
 - 2,7 $\mu\text{Sv/h}$ en una radiografía de rodilla lateral
 - <0,01 μSv dosis en tal radiografía (60 kV, 250mA, 60 ms)
 - 69 $\mu\text{Sv/h}$ en una radiografía de rodilla anteroposterior
 - 0,06 μSv dosis en tal radiografía (60 kV, 100mA, 200 ms).
 - 5,1 $\mu\text{Sv/h}$ en una radiografía de rodilla lateral
 - 0,03 μSv dosis en tal radiografía (60kV, 250mA, 60 ms).

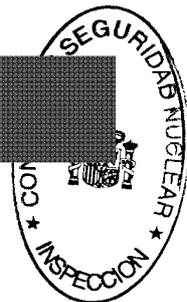


SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DESVIACIONES

1. El equipo número 2 ([REDACTED]) no está inscrito en el Registro de Instalaciones de Radiodiagnóstico Médico del Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco
2. El equipo número 2 ([REDACTED]) no presenta marcado CE
3. No se tiene constancia de haber remitido al Consejo de Seguridad Nuclear ni al Gobierno Vasco el informe anual correspondiente al año 2008.
4. No se evidencia disponer de acreditación para la persona que opera el equipo número 2 ([REDACTED] n/s G8951)
5. No se dispone de los historiales dosimétricos del personal del servicio de odontología
6. No se dispone en la instalación de instrucciones escritas para el manejo de los equipos
7. Las señales de clasificación de zona no son del color indicado por la norma UNE 73.302.
8. [REDACTED]

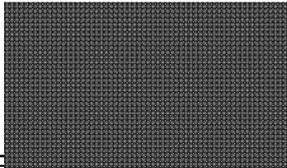


SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 con la redacción establecida en la Ley 33/2007, 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 modificado por el RD 35/2008 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 4 de febrero de 2010.


Fdo.: 
Inspector de Instalaciones Radiactivas



TRAMITE: No procede

DILIGENCIA

El día 25 de noviembre de 2009 inspeccioné la instalación de radiodiagnóstico médico ubicada en el Centro de Salud de Beasain, sito en Bernedoenea s/n en el municipio de Beasain, Gipuzkoa, y de la cual es titular OSAKIDETZA, Servicio Vasco de Salud, ref. CSN VA/RX-0492 y ref. Gobierno Vasco IR-DM/20-0359/01. Fruto de dicha inspección se emitió el acta de referencia CSN-PV/AIN/01/VA/RX-0492/09 y fecha 23 de diciembre de 2009.

El 23 de diciembre de 2009 y en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008 dicho acta fue enviada al Centro de Salud de Beasain a la atención de su Director-Gerente, invitando a un representante autorizado del titular para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se ha superado el plazo de diez días establecido, en base a lo dispuesto por el artº 76 de la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la carta de acompañamiento de 23 de diciembre, sin haber recibido de vuelta este Inspector un ejemplar del acta en cuestión con expresión de conformidad u observaciones a la misma.

Imprimo y firmo, con fecha de hoy, un tercer ejemplar original del acta de la inspección efectuada 25 de noviembre de 2009 para su disponibilidad y tramitación

Vitoria-Gasteiz, 4 de febrero de 2010.



Fdo: [Redacted Signature]
Inspector de Instalaciones Radiactivas