CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
EKONOMIAREN GARAPEN, JASANGARRITASUN
ETA INGURUMEN SAILA
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO,
SOSTENIBILIDAD Y MEDIO AMBIENTE
2021 ABE. DIC. 30
SARRERA Zk. 862408
IRTEERA Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco y acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 2 de diciembre de 20216 en la clínica de la Mutua Universal en en Donostia, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico en dicho centro existente e identificada por los siguientes datos:

* **Ref. CSN:**	RX/SS-0219
* **Ref. Gobierno Vasco:**	IRDM/20-0219
* **Titular:**	MUTUA UNIVERSAL MUGENAT, Mutua de accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la S.S. nº 10.
* **C.I.F.:**	
* **Teléfono:**	
* **Tipo de instalación:** (art. 17 R.D. 1085/2009)	DOS. Radiodiagnóstico general.
* **Fecha inscripción en el registro:**	3 de mayo de 2016
* **Finalidad de esta inspección:**	Control.

La inspección fue recibida en representación del titular por , coordinador médico; DUE y operadora de la instalación de rayos X, y director provincial de la mutua, 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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

OBSERVACIONES

- Esta instalación fue sido inspeccionada anteriormente en fecha 5 de agosto de 2003 (ref. CSN/AIN/01/RX/SS-0219/03) y 2 de julio de 2004 (CSN/AIN/02/RX/BI-0171/04).

- La instalación dispone del siguiente equipo:

    - Marca:
    - Modelo:
    - Nº de serie gen:
    - Tensión máxima:
    - Tubo marca:
    - Carcasa modelo:
    - Carcasa nº de serie:
    - Tubo modelo:
    - Tubo nº serie:
    - Intensidad máxima:

- La instalación queda clasificada como de tipo DOS, instalación de radiodiagnóstico general, 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 corresponde con el declarado el 20 de abril de 2016 por cambio de equipo e inscrito el 5 de mayo de ese año en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco.

- Disponen de contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con la UTPR con fecha marzo de 2021 el cual da cobertura, entre otros, a este centro de Donostia. En el pliego de condiciones de dicho contrato se explicita la facultad de la UTPR de informar al CSN en caso de observar en la instalación circunstancias adversas a la seguridad y no ser éstas corregidas.

- Fue facilitado a la inspección un documento Programa de Garantía de Calidad y Protección Radiológica código OTR0075, en versión 10.0, aprobado en fecha 21/02/2019, y de aplicación a este centro de Donostia,

- Dicho Programa está particularizado con las personas y el equipo de esta instalación. Identifica a la Directora de la instalación y responsable del Programa de Garantía de Calidad y a las operadoras. Para la clasificación y señalización de zonas refleja lo estipulado por el vigente RPSRI.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- El PPR clasifica explícitamente a los trabajadores expuestos de la instalación como de categoría B, pero estipula que para su control dosimétrico utilizarán dosímetros personales. En protocolos anexos al PPR figuran normas de actuación para la realización de los distintos tipos de radiografías, inmovilización y casos de embarazo.

- El último control de calidad ha sido realizado por la UTPR en fecha 14 de julio de 2021, según "Informe de seguridad radiológica" ISR-P 20210714 / 11055096 facilitado a la inspección.

- Dicho informe identifica al técnico autor del mismo, incluye resultados de medidas de los niveles de radiación en seis puntos y refleja que no se detectaron anomalías.

- Las dosis a paciente son estimadas, bajo la responsabilidad del radiofísico de , identificado en el informe del control de calidad, mediante dosímetros de termoluminiscencia colocados a la entrada del haz en la piel del paciente y posterior cálculo por sistema informático . Se facilitó a la inspección copia del "Informe dosis paciente", detallado por tecnica y global, para el período 1 de enero - 31 de diciembre de 2020.

- El último certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009 disponible y mostrado está emitido con fecha 22 de marzo de 2021 por la UTPR , y corresponde al período 2020. El mismo manifiesta que se mantienen las características recogidas en la declaración vigente y que el titular da cumplimiento al PPR de la instalación, y está firmado por el jefe de la UTPR.

- Se manifiesta que para la asistencia técnica al equipo de rayos X cuentan con la , si bien desde el cambio de tubo efectuado en el año 2010 y reflejado en certificado de esta empresa de fecha 9 de agosto de 2010 no han sufrido averías, por lo cual no ha sido precisa su intervención y no se muestran partes posteriores de trabajo.

- Se manifestó que el informe bienal ha sido preparado por para esta instalación y que habrá sido entregado en el Consejo de Seguridad Nuclear en nombre del titular por dicha UTPR, si bien no se dispone en este Centro de constancia de tal entrega.

- Dirige esta instalación de rayos X , acreditada para ello por . con fecha 1 de julio de 2015 haber realizado curso para ello entre las fechas 5 de mayo y 19 de junio de aquel año.

- Disponen de acreditación para operar el aparato de rayos X tres personas, acreditadas para ello según sendos certificados mostrados a la inspección y emitidos por el SPR del (15 de octubre de 1993);
(11 de mayo de 2001) y (3 de julio de 2009):

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- El control dosimétrico del personal expuesto se realiza mediante sendos dosímetros nominales asignados a las cuatro personas antes dichas; suministrados y leídos por

- Están disponibles, y son regulares, las lecturas dosimétricas hasta octubre de 2021, sus valores son de fondo salvo una lectura de en dosis superficial en mayo de este año 2021.

- La instalación de rayos X ocupa una dependencia de uso exclusivo para este fin, dentro del centro médico de la empresa; está formada por sala de rayos y puesto de control. En la puerta de acceso a la sala desde el pasillo existe señal de zona controlada con riesgo de irradiación conforme a la norma UNE 73.303 y aviso a embarazadas. Dicha puerta cuenta con pestillo en su interior.

- El acceso a la zona de control se realiza desde la propia sala de rayos. Entre control y sala hay pared con puerta y ventana, ambos plomados. La zona de control está clasificada y señalizada como zona vigilada.

- Manifiestan que los pacientes son personas en edad laboral, y que no se suele presentar la necesidad de acompañar al mismo.

- Como prendas de protección disponen de un delantal, un protector gonadal y varios tiroideos y un par de guantes plomados.

- Realizadas por la inspección mediciones de tasa de dosis y de dosis con el equipo funcionando con valores de duración, disparando en vertical hacia la mesa con un recipiente con unos 6 litros de agua como dispersor los valores hallados fueron:

  - en el cuarto de control, en el lugar del operador.
  - dosis acumulada tras este disparo.
  - en contacto con la manilla de la puerta entre sala de rayos y control.
  - también acumulado tras los dos disparos.
  - en la ventana entre sala de rayos y control.
  - en la manilla de la puerta de acceso a la sala de rayos desde el pasillo.
  - dosis acumulada tras los cuatro disparos.

- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con las receptoras de la instalación en la cual se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.

CSN 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, 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 17 de diciembre de 2021.

Fdc
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.

Firmo conforme, hago notar que la constancia de entrega del informe bianual ha enviado por correo electrónico el con fecha 17/12/21
En la cual consta que dicho informe ha sido presentado en la CSN en fecha 26/03/21 por

En San Sebastián, a 23 de Diciembre de 2021.

Fdo.:

Cargo: Coordinador Medico

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En el apartado trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/02/RX/SS-0219/21 correspondiente a la inspección realizada el 2 de diciembre de 2021 a la instalación de radiodiagnóstico RX/SS-0219 sita en la
en Donostia, y de la cual es titular la MUTUA UNIVERSAL MUGENAT, el coorsinador médico de la entidad titular incluye una nota sobre la presentación ante el CSN por su UTPR del informe periódico de la instalación .

Es correcto lo expuesto en dicha nota: en correo electrónico del 17 de diciembre el coordinador médico remitió registro de entrada en el CSN, con fecha 26 de marzo de 2021, del informe periódico de dicha instalación de radiodiagnóstico..

En Vitoria-Gasteiz, el 4 de enero de 2022.

SEGURIDAD NUCLEAR

Fdo:
Inspector de Instalaciones Radiactivas