

2016 ABE. 14
DTC: 14



ORDUA / HORA:

SARRERA	IRTEERA
Zk. /127839	Zk.

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 3 de noviembre de 2016 en el Centro IMQ Colón, sito en [REDACTED] Bilbao, Bizkaia, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico en dicho centro existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-1562
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-1562
- * **Titular:** C.V.S.S. RADIOLOGIA CLINICA S.A.
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Tipo de instalación:** DOS: radiodiagnóstico general; dental panorámico; (art. 17 R.D. 1085/2009) tomografía dental de haz cónico y dental intraoral
- * **Fecha inscripción en el registro:** 22 de febrero de 2012.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida en representación del titular por [REDACTED] administrativo de la entidad titular, y D^a [REDACTED] operadora 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: equipos convencional y ortopantomógrafo:

○ Equipo 1 (convencional):

- Generador marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: 31157.
- Tensión máxima: 150 kV.
- Intensidad máxima: 800 mA
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Intensidad máxima: 1000 mA.
- nº serie Tubo: 40N011.

○ Equipo 2 (ortopantomógrafo):

- Generador marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: 12640.
- Tensión máxima: 80 Kv.
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Intensidad máxima: 11 mA.
- nº serie Tubo: 521150.

• Sala B; equipos escáner dental e intraoral.

○ Equipo 3 (tomógrafo dental de haz cónico CBCT):

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: ICU 080400
- Generador modelo: [REDACTED]
- Nº de serie generador: no visible. ICTH 6432/68594 según declaración
- Tensión máxima: 120 kV.
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Intensidad máxima: 7 mA.
- nº serie Tubo: no visible. 68594 s/declaración; ICTH2606/5837/16.



o Equipo 4: dental intraoral:

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: D19752.
- Tensión máxima: 70 Kv.
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- nº serie Tubo: 39396.

- La última declaración de esta instalación fue efectuada en fecha 15 de febrero de 2012, y su actual inscripción en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco es de fecha 22 de febrero de ese año.
- En fecha 13 de febrero de 2014 la UTPR [REDACTED] informa del cambio del tubo del equipo convencional [REDACTED], siendo el anteriormente existente, con n/s 40D119 siendo sustituido por el actual, n/s 40N011, según certificados de baja y de conformidad para el registro emitidos por [REDACTED] en fecha 27 de enero.
- El equipo registrado e identificado con el nº 1, convencional, no se corresponde con el existente, [REDACTED] n/s 31157 con tubo [REDACTED] n/s 40N011, al figurar en al inscripción unas tensión e intensidad máximas de 40 kV y 10 mA, siendo las reales de este equipo 150 kV y 800 mA.
- Para los otros tres equipos existe correspondencia entre los declarados por el titular en fecha 15 de febrero de 2012 e inscritos el 22 de ese mismo mes en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.
- Las actividades desarrolladas son radiología convencional, ortopantomografía, tomografía computerizada dental con haz cónico (CBCT) y radiología dental intraoral.
- La instalación queda clasificada como de tipo DOS, 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] (RXM/VAT-015; RX/BI-002) emitió el certificado de conformidad para el registro del equipo convencional [REDACTED] n/s 31157 en fecha 30 de marzo de 2011, y también para el cambio de su tubo el 27 de enero de 2014.
- Las EVATs [REDACTED] ; [REDACTED] (ERX/M-118) y [REDACTED] [REDACTED] (ERX/BI-0008) emitieron los certificados de conformidad, para el registro de los tres equipos que causaron alta en febrero de 2012.



- El último certificado de verificación de la instalación para su registro fue emitido por la UTPR [REDACTED] en fecha 12 de enero de 2012.
- 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] fechado 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.
- 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, marzo de 2015, preparado por la UTPR Protección Radiológica Médica para esta instalación y firmado por representante del titular de la misma. 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 existentes.
 - Recursos humanos.
 - Vigilancia dosimétrica individual.
 - Información y protección de voluntarios que ayuden a pacientes
 - Elementos de protección personal.
- El anexo de Recursos Humanos identifica cuatro trabajadores de la instalación (una directora y tres operadoras), y las clasifica como de categoría B en cuanto a su exposición a las radiaciones ionizantes.
- El último control de calidad ha sido realizado por Protección Radiológica Médica el 4 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 califica los resultados como correctos.



- Se mostró a la inspección un diploma de protección radiológica emitido por la misma UTPR el 4 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.
- No se mostró, son embargo, certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009, que explicita que se mantienen sus características materiales y que se da cumplimiento al programa de protección radiológica.
- La asistencia técnica a los equipo de rayos X es prestada por la empresas [REDACTED] (ERX/BI-0007); [REDACTED] (RX/BI-002) y [REDACTED] (ERX/M-118). Se mostraron a la inspección partes de trabajo de fechas 16 de agosto de 2016 de la primera; 2 de diciembre, 2 de octubre, 10 y 25 de septiembre por la segunda y 7 de mayo de 2015 en el caso de la tercera.
- No consta la remisión del informe bienal correspondiente al período 2014-2015 para esta instalación al Consejo de Seguridad Nuclear ni al Gobierno Vasco.
- Dirige esta instalación de radiodiagnóstico médico D^a [REDACTED] médico especialista en radiología y en posesión de acreditación específica para tal función expedida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 19 de agosto de 1994.
- Operan los equipos de rayos X D^a [REDACTED] las tres técnicos superiores en imagen para el diagnóstico. Para las dos primeras se mostraron a la inspección sendas acreditaciones para operar equipos de rayos emitidas por el CSN en fechas 11 de septiembre de 2015 y 5 de septiembre de 2012, respectivamente. Para la tercera se manifestó haber solicitado la emisión de análoga acreditación con fecha 24 de marzo de 2015, pero no se dispone de la misma.
- El personal expuesto queda compuesto por la directora y las tres operadoras. Para su control dosimétrico se utilizan cuatro dosímetros personales de solapa a ellos nominalmente asignados, suministrados y leídos por [REDACTED]
- Están disponibles, y con regularidad, las lecturas dosimétricas hasta septiembre de 2016. Sus historiales presentan valores próximos a cero tanto para el transcurso de 2016 (0,16 mSv; 0,11 mSv) como para sus cómputos quinquenales: 0,18 mSv; 0,32 mSv; 0,11 mSv.
- La sala A, albergando los equipos convencional y ortopantomógrafo cuenta anexos con una sala técnica o puesto de control y dos cabinas para pacientes. La entrada desde el exterior (pasillo) a la sala A se realiza bien a través de las cabinas para pacientes, de otra puerta directa para camillas o desde el puesto de control. Sus puertas están plomadas y las directas presentan señales de zona controlada. Las puertas de acceso a las cabinas presentan señal de zona vigilada.



- El puesto de control está clasificado como zona vigilada. Los equipos convencional, ortopantomógrafo y escáner dental son operados desde dicho cuarto.
- La sala B aloja los equipos escáner dental e intraoral. Dispone de dos puertas plomadas: una desde el cuarto de control, provista de visor con vidrio plomado, la cual presenta señales de zona controlada en su parte exterior y vigilada en la interior, y la otra desde el pasillo, con señal de zona vigilada.
- 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.
- Manifiestan 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. En caso contrario lo hace algún trabajador, en uno u otro caso siempre con protecciones. Disponen de dos delantales plomados, cuatro 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 de tórax: 120 kV; 430 mA; 117 ms y 50 mA.s:
 - 0,54 $\mu\text{Sv/h}$ sobre la consola de control, junto al cristal entre control y sala.
 - 0 μSv dosis acumulada tras este disparo.
 - 0,65 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta entre sala y control, en su manilla.
 - 0 μSv dosis acumulada tras los dos disparos.
 - 0,24 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta entre pasillo y control, en contacto.
 - 0 μSv dosis acumulada tras los tres disparos.
 - Fondo en el mostrador de recepción del servicio de rayos X.
 - o Sala A, con el mismo equipo nº 1; [REDACTED] realizando una telemetría con 85 kV; 380 mA; 130 ms y 50 mA.s:
 - 0,33 $\mu\text{Sv/h}$ junto al cristal entre control y sala.
 - 0 μSv dosis acumulada tras los cinco disparos.
 - o Sala A, con el equipo nº 2; ortopantomógrafo [REDACTED] al realizar una ortopantomografía con parámetros 70 kV; 10 mA; 11,3 s, sin dispersor:
 - 0,17 $\mu\text{Sv/h}$ en el control, junto al cristal entre control y sala.
 - 0 μSv dosis acumulada tras los seis disparos.



- Sala B, con el equipo nº 3; tomógrafo [REDACTED]
[REDACTED] 120 kV; 18,54 mA.s; 8.9 s:
 - 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta entre sala y control.
 - 0,40 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta entre sala y pasillo.
 - 0,01 μSv dosis acumulada tras los ocho 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. Personal que opera los equipos de rayos X no dispone de acreditación específica para ello, contraviniendo lo establecido por los artículos 22 y 23 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
2. No consta certificado periódico de conformidad para la instalación que explicita que se mantienen sus características materiales y que se da cumplimiento al programa de protección radiológica, certificado exigido por el apartado e) del art. 18 del mencionado R.D. 1085/2009.
3. No consta la remisión del informe bienal para esta instalación al Consejo de Seguridad Nuclear ni al Gobierno Vasco, tal y como estipula el mismo R.D. 1085/2009 en el punto g) de su artículo 18.





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.

En Bilbao....., a 30 de Noviembre de 2016.

Fdo.:

Cargo: Director de Instalaciones