

2015 OT. 25  
FEA. 25



SARRERA	IRTEERA
Zk. 16 3587	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 29 de enero de 2015 en el Centro Médico Andoain que la Clínica Sta. M<sup>a</sup> de la Asunción (INVIZA) posee en el n<sup>o</sup> 14 de la c/ [REDACTED] en Andoain, así como en las instalaciones centrales de la mencionada Clínica en el barrio [REDACTED] de Tolosa, ambos en Gipuzkoa, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico existente en el primer emplazamiento citado e identificada por los siguientes datos:

- \* **Ref. CSN:** RX/SS-0366
- \* **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0366
- \* **Titular:** INVIZA S.A. (Clínica Sta. M<sup>a</sup> de la Asunción).
- \* **C.I.F.:** [REDACTED]
- \* **Teléfono:** [REDACTED]
- \* **Tipo de instalación:** DOS. Radiodiagnóstico general.  
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- \* **Fecha inscripción en el registro:** 3 de octubre de 2007
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director de la instalación de radiodiagnóstico, y D<sup>a</sup> [REDACTED], Operadora del mismo, 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 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 y suministrada por el personal de la instalación, resultaron las siguientes



### OBSERVACIONES

- La instalación dispone del siguiente equipo:
  - Marca: [REDACTED]
  - Modelo: [REDACTED]
  - Nº de serie: 31.159.
  - Tensión máxima: 150 kV.
  - Intensidad máxima: 800 mA.
  - Tubo marca: [REDACTED]
  - Tubo modelo: [REDACTED]
  - Tubo nº serie: 37.253
  - Máxima tensión tubo: 150 kV.
  - Máxima intensidad tubo: 600 mA.
  
- 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 generador del equipo se corresponde con el declarado por el titular el 19 de septiembre de 2007 e inscrito el 3 de octubre en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.
  
- El tubo del que está dotado el equipo de radiodiagnóstico es de la marca y modelo registrados; su número de serie sin embargo no pudo ser comprobado durante la inspección, pues no aparecía en ningún lugar de los visibles de la carcasa exterior del tubo.
  
- El certificado de verificación de la instalación para su registro fue emitido por la UTPR Protección Radiológica Médica en fecha 23 de julio de 2007.
  
- Se dispone de contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con la UTPR [REDACTED] con fecha 7 de julio de 2010. Dicho contrato recoge la necesidad de que la UTPR informe al CSN, en su caso, de la no implantación de medidas correctoras propuestas.
  
- Se dispone igualmente de un Programa de Protección Radiológica, preparado por la misma UTPR y el cual se encuentra en su edición 1 y revisión 1, de fecha abril de 2014.
  
- El Programa de Protección Radiológica consta de una parte general y de otra particularizada con las dependencias y equipo de esta instalación; señala la clasificación radiológica de la sala de rayos, identifica al Director y Operador y clasifica a la segunda como trabajadora expuesta de categoría B. En él figuran normas de actuación para la realización de los distintos tipos de radiografías.



- El último control de calidad ha sido realizados por Protección Radiológica Médica el 15 de abril de 2014, según informe mostrado a la inspección. Dicho informe identifica al técnico autor del control, incluye apartado de medida y evaluación de niveles de radiación y concluye que las condiciones de Protección Radiológica de la clínica son aceptables.
- Dicho informe sobre el control de calidad incluye estimación de la dosis a paciente para un único tipo de radiografía y concluye que es inferior al máximo legal; no identifica explícitamente al radiofísico autor de esa estimación y el informe como tal no está firmado.
- Se mostró a la inspección un certificado de conformidad periódico para la instalación de fecha 7 de abril de 2011, así como un documento del 15 de abril de 2014 en el cual se afirma que ha sido realizado el control de calidad anual, incluyendo vigilancia radiológica ambiental y dosis a pacientes; documentos ambos emitidos por la UTPR [REDACTED].
- Con posterioridad a la inspección se aportaron copias del certificado de conformidad para la instalación emitido también por [REDACTED] el 7 de marzo de 2013 y del informe periódico correspondiente al bienio 2011-2012, informe presentado por la UTPR ante el CSN según documento de autorización firmado por el titular de la instalación.
- Para la asistencia técnica al equipo de rayos X se cuenta con la empresa [REDACTED], si bien se manifiesta que hasta la fecha no ha sido necesaria ninguna intervención por su parte.
- Dirige la instalación de radiodiagnóstico el médico especialista en radiodiagnóstico D. [REDACTED], acreditado para tal misión por el Presidente del Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 22 de junio de 1995, según documento fechado el 13 de abril de 2004 y copia del cual fue facilitada al inspector.
- Se manifiesta a la inspección que el equipo de rayos X es manejado únicamente por D<sup>a</sup> [REDACTED], Técnica Superior en Imagen para el Diagnóstico e igualmente acreditada para operar equipos de radiodiagnóstico de modo explícito por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 4 de agosto de 2000.
- Según el Programa de Protección Radiológica de la instalación la única persona clasificada como expuesta a las radiaciones ionizantes es la operadora.



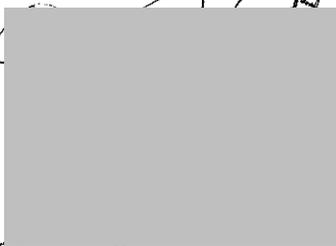
- El control dosimétrico de la operadora se realiza mediante un dosímetro personal, el cual es leído por el [REDACTED]. Están disponibles los historiales dosimétricos hasta noviembre de 2014; los acumulados son 0,14 mSv en equivalente de dosis superficial y 0,15 mSv dosis profunda para el transcurso de 2014; 0,56 mSv equivalente de dosis profunda acumulada quinquenal.
- Las dependencias de rayos X están formada por la propia sala de rayos y su puesto de operación; se corresponden con el plano aportado en la declaración de la instalación.
- A la sala de rayos se accede por una única puerta, situada junto a la puerta de la sala de operación y fácilmente controlable desde éste. No existe enclavamiento entre la apertura de la puerta y la emisión de rayos X.
- Se manifiesta a la inspección que en cada momento únicamente un paciente está presente en las dependencias de rayos X y que es controlado por la operadora responsable.
- La puerta de acceso a la sala de rayos está plomada. Entre ésta y el puesto de control existe una ventana cuyo vidrio también está plomado, se manifiesta.
- La sala de rayos X queda clasificada por el Plan de Protección Radiológica como Zona controlada con riesgo de irradiación. En su puerta de entrada existe señal conforme a la norma UNE 73.303 y cartel de aviso a embarazadas. Sobre la puerta de entrada a la sala de rayos existen dos luces: una verde y otra roja, indicadores respectivamente de equipo dispuesto y disparo en curso.
- Se dispone de un delantal plomado y un protector gonadal.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis con el equipo funcionando con los valores propios de una radiografía lumbar: 78 kV, 80 mAs y 241 ms; un cubo con agua como dispersor y disparando en vertical hacia la mesa los valores hallados fueron:
  - 0,70  $\mu\text{Sv/h}$  máx. en la manilla de la puerta de la sala de rayos.
  - 0,35  $\mu\text{Sv/h}$  máx. en el puesto de control, sobre la consola.
  - 0,20  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el cristal entre control y sala.
- Con los valores propios de una radiografía lateral de tórax: 120 kV, 20 mAs y 18 ms:
  - 0,88  $\mu\text{Sv/h}$  máx. en la manilla de la puerta de la sala de rayos.
  - 0,58  $\mu\text{Sv/h}$  máx. en el puesto de control, sobre la consola.
  - 0,45  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el cristal entre control y sala.





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 febrero de 2015.

  
  
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.....TOLOSA....., a.....20.....de.....FEBRERO.....de 2015.

Fdo.: .........

Cargo...DIRECTOR DE LA INSTALACION