



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 25 de enero de 2023 en el centro médico que FREMAP opera en el Eibar, Gipuzkoa, inspeccionó la instalación de rayos X para diagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/SS-0262
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0262
- * **Titular:** .
- * **N.I.F.:**
- * **Teléfono:**
- * **Tipo de instalación:** DOS. Radiodiagnóstico general.
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Última inscripción en el registro:** 8 de noviembre de 2018
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida en representación del titular por , director del centro, quien la aceptó en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en su tramitación, 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

UNO. EQUIPOS.

- La instalación dispone del siguiente equipo:
 - Marca:
 - Modelo:
 - N° de serie gen:
 - Tensión máxima: kVp.
 - Intensidad máxima: mA
 - Tubo marca:
 - Unidad (tubo) modelo:
 - Unidad n° de serie:
 - Tubo modelo:
 - Tubo n° serie:
- El equipo se corresponde con el declarado el 15 de octubre de 2018 por cambio de equipo e inscrito el día 8 de noviembre ese mismo año en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del entonces Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco.
- El equipo presenta marcado CE : en su generador y CE en la carcasa de su tubo.

DOS. INSTALACION.

- La actividad desarrollada en la instalación es la radiología convencional con imagen digitalizada directamente.
- 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 de rayos X se encuentra en una sala a él dedicada. Esa sala es accesible desde un pasillo para público por una única puerta, con pestillo interior para su control. Desde la propia sala se accede a una cabina o zona para vestuario del paciente y al cuarto de control, ambos contenidos en aquélla. La cabina vestuario y el puesto de control únicamente son accesibles desde la propia sala de rayos.
- La puerta para acceso desde el pasillo a la sala de rayos está plomada y sobre ella existe un juego de luces verde y roja; ésta última se enciende en cada disparo.





- El aparato de rayos X es operado desde la sala de control para ello existente dentro de la propia sala de rayos. Presenta una ventana con cristal plomado para visualizar al paciente, No existe puerta entre la sala de control y la sala de rayos X, aspecto ya reflejado en los planos aportados por el titular en su declaración de octubre de 2018.
- La puerta de acceso desde el pasillo a la sala de exploración presenta señal de zona controlada y existe aviso para posibles mujeres embarazadas.
- Manifestaron que, dado que sus pacientes son personas en edad laboral, no suele presentarse necesidad de inmovilizar al paciente para su exploración.
- Cuentan con un delantal plomado, un protector tiroideo y seis (3+3) gonadales.

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Fue mostrado a la inspección contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con la UTPR el 1 de septiembre de 2017, con novación por el 14 de marzo de 2019 y con fecha 7 de julio de 2022 prorrogado hasta agosto de 2023, el cual da cobertura, entre otros, a este centro de Eibar. En dicho contrato no aparece explícita la facultad y obligación por parte de la UTPR de informar al CSN en caso de observar circunstancias adversas a la seguridad no corregidas. Sí incluye, sin embargo, cláusula de confidencialidad y protección de datos entre las partes.
- Fue mostrado también a la inspección un documento Programa de Protección Radiológica y Garantía de Calidad (PPRGC) para este centro asistencial de en Eibar, en revisión 4 de junio de 2022.
- Dicho Programa está particularizado con las personas y el equipo de esta instalación. Identifica al director del Centro Asistencial, al de la instalación de rayos X médicos prescriptores y operadoras.
- Clasifica la sala de rayos X como zona controlada cuando el equipo esté en funcionamiento; libre acceso para el resto de dependencias y sala sin funcionar,
- Clasifica al personal expuesto dentro de la categoría B en cuanto a su exposición a las radiaciones ionizantes, si bien explicita que para su control dosimétrico utilizarán dosímetros individuales de solapa.
- En su anexo I el PGCPR incluye normas de actuación para la realización de radiografías, incluyendo la posible necesidad de ayudar al paciente.





- EL PGCPR estipula formación inicial y periódica, sin concretar ésta. Se manifestó que regularmente reciben cursos de refresco y ampliación.
- El último control de calidad ha sido realizado por la UTPR en fecha 25 de octubre de 2022, según informe facilitado a la inspección.
- Dicho informe identifica al técnico autor del mismo; incluye resultados de medidas de los niveles de radiación y refleja que no se detectaron anomalías.
- También esa UTPR realizó en la misma fecha estimación de dosis a pacientes según informe disponible, el cual identifica al técnico que efectuó las medidas y a los dos radiofísicos responsables de los cálculos de dosis.
- El último certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009 ha sido emitido en fecha 21 de noviembre de 2022 por la UTPR tras el control de calidad y medida de niveles de radiación del 25 de octubre..
- La asistencia técnica al equipo de rayos X es realizada por la , se manifestó.
- El informe bienal de la instalación ha sido entregado en el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 31 de febrero de 2022.

CUATRO. PERSONAL

- Dirige esta instalación de rayos X , acreditado para ello por con fecha 25 de junio de 2001 tras haber realizado curso para ello homologado por el CSN entre las fechas 19 y 22 de aquel mes
- También está acreditado para dirigir otro médico del Centro: , según diploma análogo emitido por el 21 de mayo de 2007.
- Dos personas disponen de acreditación para operar el aparato de rayos X, según sendos certificados mostrados a la inspección y emitidos por con fechas 25 de noviembre de 2016 y 26 de octubre de 2004.
- El control dosimétrico del personal expuesto se realiza mediante cuatro dosímetros nominales asignados a las cuatro personas acreditadas mencionadas, suministrados y leídos por .
- Están disponibles, y son regulares, las lecturas dosimétricas hasta noviembre de 2022 inclusive; sus valores leídos son de fondo.



CINCO. NIVELES DE RADIACIÓN

- Realizadas por la inspección mediciones de tasa de dosis y de dosis al realizar una radiografía lumbar; funcionando el equipo de rayos X con valores kVp, mA y s de duración (mA.s), disparando en vertical hacia la mesa con un recipiente con unos 10 litros de agua como dispersor los valores hallados fueron:
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el cuarto de control, en contacto con el cristal de la ventana.
 - μSv dosis acumulada tras este primer disparo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del operador.
 - μSv acumulado tras los dos disparos
 - $\mu\text{Sv/h}$ a la izquierda de la posición del operador, entre éste y la entrada al cuarto de control.
 - μSv acumulado tras los tres disparos.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en la pared de la zona de espera colindante con la sala de rayos (haz horizontal, sin dispersor).
 - Cero μSv dosis acumulada en este nuevo disparo
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo de acceso, en contacto con la manilla de la puerta de entrada a la sala de rayos.
 - μSv dosis acumulada en estos dos últimos disparos.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, frente a la puerta de entrada a la sala de rayos.
 - μSv dosis acumulada en estos tres últimos disparos.





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 1029/2022 sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente Acta en la sede del Gobierno Vasco.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2023.02.22
09:40:12 +01'00'

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 2023

Fdo.:

Cargo

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2023.02.27
09:43:45 +01'00'

