

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 11 de febrero de 2015 en el centro médico que FREMAP posee en el [REDACTED] de la calle [REDACTED] en Irun, Gipuzkoa, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/SS-0326
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-1160/88
- * **Titular:** FREMAP, Mutua de Accidentes del Trabajo y Enfermedades Profesionales nº 61.
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Tipo de instalación:** DOS. Radiodiagnóstico general.
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha inscripción en el registro:** 22 de mayo de 2006
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], director del centro médico, y D^a [REDACTED], operadora de la instalación de radiodiagnóstico, 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 de un único equipo, definido según sigue:
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: 22505289.
 - Tensión máxima: 150 kV.
 - Intensidad máxima: 800 mA.
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - Tubo nº serie: 46.351-5W.

- 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 único equipo existente se corresponde con el declarado por el titular el 19 de abril e inscrito el 22 de mayo de 2006 en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.

- El certificado de conformidad de las obras para la ejecución del proyecto de la instalación para su registro fue emitido por la UTPR [REDACTED] en fecha 17 de abril de 2006.

- EL certificado inicial de aceptación del equipo lo emitió la RXM-VAT-007, [REDACTED] [REDACTED] el 27 de febrero de 2006

- Se dispone de contrato de prestación de servicios para los centros asistenciales de [REDACTED] formalizado por escrito con la UTPR [REDACTED] el 1 de agosto de 2011, con comienzo de efectos 1 de septiembre y duración inicial cuatro años.

- En dicho contrato de servicios no figura la aceptación por las partes del deber de la UTPR de informar al CSN sobre las circunstancias adversas a la seguridad que pudieran observar. Sí se recoge, sin embargo, una obligación para la UTPR de guardar secreto profesional sobre la información y documentación proporcionada por FREMAP.

- Se dispone de Programa de Protección Radiológica, documento en su rev. 03 fecha octubre de 2012.



- 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 X y clasifica a todos los trabajadores de la instalación como expuestos 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 realizado por [REDACTED] el 20 de febrero de 2014. Dicho informe identifica al técnico autor del control, incluye apartado "medida y evaluación de niveles de radiación en puestos de trabajo" y refleja que no se detectaron anomalías.
- Ese informe sobre el control de calidad incluye estimación de dosis a paciente, concluyendo que "son correctas" con firma del jefe de la UTPR, pero no identifica explícitamente al radiofísico autor de esas estimaciones.
- El último certificado periódico de conformidad para la instalación ha sido emitido por [REDACTED] con fecha 21 de febrero de 2014.
- El último informe periódico para esta instalación ha sido entregado en el Consejo de Seguridad Nuclear el 7 de abril de 2014.
- La asistencia técnica para el equipo de rayos X es prestada por [REDACTED]. Se manifiesta a la inspección que no han sido necesarias reparaciones del mismo.
- Dirigen la instalación de radiodiagnóstico las médicas D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED], ambas acreditadas para ello según sendos certificados emitidos [REDACTED] con fecha 31 de enero de 2005.
- Están acreditadas para operar aparatos de rayos X para diagnóstico médico D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED], según sendos certificados emitidos por [REDACTED] fechas 29 de marzo de 2004 y 21 de mayo de 2007.
- Desde noviembre de 2014 una de las operadoras está de baja médica y está siendo sustituida por D^a [REDACTED], quien posee un certificado emitido el 7 de octubre de 2014 por [REDACTED] (Inspección de 49007 Zamora) el cual afirma que "...ha acreditado su aptitud en el curso de operador de rayos X con diagnóstico general", curso de 40 h lectivas.



- El control dosimétrico se realiza mediante cuatro dosímetros nominales (cinco en el mes de octubre) asignados a las dos directoras y dos operadoras, leídos por [REDACTED]. Están disponibles los historiales dosimétricos hasta diciembre de 2014 y todos ellos muestran valores iguales a cero.
- Las dependencias de rayos X están formada por la propia sala de rayos; su puesto de control, con ventana plomada, una cabina vestuario para pacientes y la sala de revelado, actualmente en desuso como tal. Estos tres últimos están dentro de la sala de rayos y al conjunto se accede por una única puerta. La disposición se corresponde con la informada por el titular en su declaración de abril de 2006.
- Entre el puesto de control y la sala de rayos no hay puerta de cierre, sino una cortina plomada.
- 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.
- Existen un único acceso a la zona de rayos X: una puerta, plomada, desde el pasillo, la cual cuenta con cerradura pero no pestillo manual. Existe una etiqueta indicadora por medio de la cual la operadora que va a usar el aparato de rayos X y se responsabiliza del mismo indica que no se acceda a la sala de rayos. La puerta dispone de señales luminosas: blanca: equipo dispuesto; roja: emisión de radiación, pero únicamente justo en el momento de ésta. No existe enclavamiento entre el cierre de la puerta y la emisión de rayos X
- El acceso de la operadora al puesto de control implica necesariamente atravesar la sala de rayos.
- La sala de rayos X queda clasificada por el Plan de Protección Radiológica como Zona controlada con riesgo de irradiación; existe en la puerta de entrada señal conforme a la norma UNE 73.303; también en puerta y sala de espera hay aviso a embarazadas.
- Entre la sala de rayos X y el puesto de control no hay puerta de cierre; en su lugar existe una cortina plomada la cual la operadora manifiesta que cierra siempre para cada disparo.
- Disponen de un par de guantes plomados, dos delantales, dos protectores gonadales y uno tiroideo.



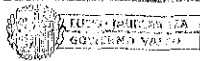
- Manifiesta que los pacientes son personas en edad laboral, y que no se presenta necesidad de inmovilizar al paciente para su exploración.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis con el equipo [REDACTED] [REDACTED] funcionando con los valores propios de una radiografía lumbar lateral: 80 kV y 63 mAs y un cubo con agua como dispersor, disparando en vertical hacia la mesa los valores hallados fueron
 - En el puesto de control:
 - 9,6 $\mu\text{Sv/h}$ junto al cristal de la ventana entre control y sala
 - 0,01 μSv dosis acumulada en ese disparo.
 - 5 mSv/h frente al cristal, dentro de la sala.
 - 2 μSv dosis acumulada en ese disparo.
 - 0,56 $\mu\text{Sv/h}$ en zona de revelado, en la pared entre control y sala.
 - 0 μSv dosis acumulada en ese disparo.
 - 70 $\mu\text{Sv/h}$ en el cuarto de control, estando abierta la cortina plomada.
 - 0,06 μSv dosis acumulada en ese disparo



DESVIACIONES

1. Personal sin acreditación opera el equipo de rayos X, 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 diagnóstico médico.





2015 MAR. 17

SARREERA	INTEGRA
Zk. 235820	Zk.

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 el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 27 de febrero de 2015.

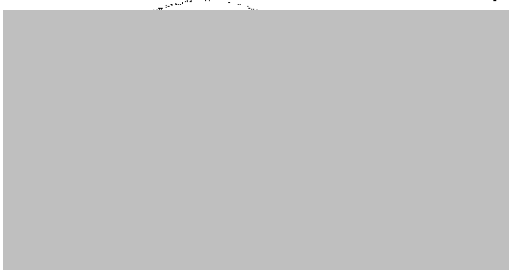


Fdo. 
Inspector de Instalaciones Radiactivas

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 Tan, a 9 de marzo de 2015.

Fdo.: 

 cargo Director U.P.S. ITRON.