

**ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED] [REDACTED] [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 16 de septiembre de 2014 en el centro médico que FREMAP posee en el bajo del [REDACTED] de [REDACTED] en Donostia-San Sebastián, Gipuzkoa, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- \* **Ref. CSN:** RX/BI-1160
- \* **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:** 27 de diciembre de 1995
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D<sup>a</sup> [REDACTED], directora de la instalación de radiodiagnóstico, y D. [REDACTED] responsable de Medio ambiente del Centro, 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].
  - N° de serie: 01 066 S16.
  - Tensión máxima: 160 kV.
  - Intensidad máxima: 500 mA.
  - Tubo marca: [REDACTED].
  - Tubo modelo: [REDACTED].
  - Tubo nº serie: VB 103148 A.
  
- 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 se corresponden con el declarado por el titular el 10 de mayo de 1995 e inscrito el 27 de diciembre de 1995 en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.
  
- El equipo que figura en la base de datos de Instalaciones Radiactivas del Consejo de Seguridad Nuclear no coincide, sin embargo, con el existente.
  
- El 29 de abril de 2002 la Oficina Territorial de Gipuzkoa del entonces Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco emitió modificación de la inscripción en el registro de la instalación IRSS/20-1160/88, en base a una declaración efectuada por FREMAP el 8 de abril de 2002.
  
- Dicha modificación NO procedía, pues la declaración de FREMAP de 8 de abril de 2002 correspondía a una nueva implantación de instalación de radiodiagnóstico en la [REDACTED], Donostia-San Sebastián, emplazamiento en el cual antaño había estado la instalación objeto de esta inspección, IRDM/20-1160/88, hasta su traslado al [REDACTED], ya declarado e inscrito el 27 de diciembre de 1995.
  
- Con fecha 1 de marzo de 2007 la Oficina Territorial de Gipuzkoa del Gobierno Vasco envió al CSN corrección de errores en las inscripciones de las dos instalaciones de radiodiagnóstico médico de las cuales es titular FREMAP en Donostia- San Sebastián: IRDM/20-346/02 en la [REDACTED] IRSS-1160/88 en [REDACTED]. (Anexo 1).



- En la base de datos de Instalaciones Radiactivas del Consejo de Seguridad Nuclear aparece registrado el documento de corrección de errores, con fecha de entrada en el CSN 6 de marzo de 2007, pero sus datos no están reflejados en el apartado de equipos de la base de datos.
- El certificado de conformidad del proyecto de la instalación para su registro fue emitido por la UTPR [REDACTED] en fecha 27 de abril de 1995.
- Se dispone de contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con la UTPR [REDACTED] con fecha 1 de agosto de 2011 y prorrogable..
- Se dispone de Programa de Protección Radiológica, documento en su rev. 0, 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 las distintas zonas 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 realizados por [REDACTED] el 18 de febrero de 2014, según informe mostrado a la inspección. 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 22 de febrero de 2014.
- El último informe periódico para esta instalación, correspondiente al bienio 2012 - 2013, ha sido recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 31 de marzo de 2014.
- En dicho informe periódico no se incluyeron los resultados de las verificaciones anuales de los niveles de radiación en puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público. Durante la inspección se entrega al inspector copia de la página del control de calidad "medida y evaluación de niveles de radiación en puestos de trabajo".

- La asistencia técnica para el equipo de rayos X es prestada por [REDACTED] se mostró a la inspección hoja de intervención de fecha 15 de abril de 2014, firmada por el técnico responsable y por representante de FREMAP.
- Dirige la instalación de radiodiagnóstico la médico D<sup>a</sup> [REDACTED] con acreditación para ello emitida por [REDACTED] el 12 de enero de 2004.
- En este centro está también acreditada para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico D<sup>a</sup> [REDACTED] igualmente por [REDACTED] en fecha 27 de diciembre de 1.999.
- Están acreditadas para operar aparatos de rayos X para diagnóstico médico las cinco personas reflejadas como tales en el informe anual de la instalación, según sendos certificados mostrados a la inspección y que habían sido emitidos por [REDACTED] en fechas 30/10/1995; 16/9/1999; 24/1/2000; 26/5/2008 y 14/12/2012.
- Para las cinco operadoras se ha realizado vigilancia médica específica para exposición a radiaciones ionizantes en la sociedad de prevención de FREMAP en fecha 23 de septiembre de 2013, según certificados individuales mostrados a la inspección.
- El control dosimétrico se realiza mediante seis dosímetros nominales asignados a la directora y cinco operadoras, leídos por [REDACTED] Están disponibles los historiales dosimétricos hasta julio de 2014; todos ellos con valores iguales o próximos a cero.
- Una de las operadoras está desde mayo de 2014 de baja laboral por embarazo, se manifiesta. Sus registros dosimétricos hasta esa fecha no son significativos.
- La instalación dispone de un diario de operación, diligenciado el 7 de mayo de 2010 por la UTPR [REDACTED] en el cual semanalmente recogen el nº de placas efectuadas por tipo, incidencias con el equipo y revisiones por la UTPR. Con fecha 21 de octubre de 2010 aparece registrada la recepción por las operadoras de un curso recordatorio sobre el manejo de los rayos X.
- Las dependencias de rayos X están formada por la propia sala de rayos; su puesto de control y una cabina vestuario para pacientes. Estos dos últimos están dentro de la sala de rayos y al conjunto se accede por una única puerta. La cabina no dispone de blindaje entre ella y el aparato de rayos X, únicamente una cortina, mientras que el puesto de control queda protegido de la emisión de rayos X por muro interpuesto con ventana plomada, si bien el lateral del puesto de control queda unido a la sala de rayos X, sin pared ni blindaje.

- 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 pestillo interior. Se manifiesta que cierran ese pestillo una vez paciente y operadora han accedido a la zona de rayos. No existe enclavamiento entre la apertura de la puerta y la emisión de rayos X.
- El acceso del operador 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. La puerta dispone de señales luminosas: blanca, equipo dispuesto; roja, emisión de radiación, así como un letrero luminoso "no pasar, radiación"
- Disponen de un par de guantes plomados, un delantal, un protector gonadal 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 ██████████ ██████████ n/s 01 066 S16 funcionando con los valores propios de una radiografía de esternón: 125 kV, 125 ms y 6,4 mAs, dos botellas con agua como dispersor y disparando en vertical hacia la mesa los valores hallados fueron:
  - En el puesto de control:
    - 0,30  $\mu\text{Sv/h}$  máx. junto al cristal blindado.
    - 0,59  $\mu\text{Sv/h}$  máx. en el puesto de la operadora
    - 1,30  $\mu\text{Sv/h}$  a la derecha del puesto de disparo, entrada a éste.
    - $< 0,1$   $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada en los disparos anteriores.
    - 7,0  $\mu\text{Sv/h}$  a la derecha del puesto, fuera del muro de protección.
    - 0,14  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada tras este último disparo.
  - Disparando en horizontal, sin medio dispersor, y midiendo en la sala de espera (haz directo):
    - Fondo en todos los puntos de la pared entre espera y rayos.



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 29 de septiembre de 2014.

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.....

*SWSW*

, a.....

*3*

de.....

*OCYBAM*

Fdo.: .....

Cargo.....

*DIRECTOR*

