

2013 MAR. 11

SARRERA	INTENERA
Zk. 213762	Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 6 de febrero de 2013 en la Hertz Klinika, sita en la planta baja de los [REDACTED] de la calle [REDACTED], Gipuzkoa, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/SS-0320
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0320
- * **Titular:** Hertz Klinika C.B.
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Tipo de instalación** (art. 17 R.D. 1085/2009): DOS (dental panorámica)
- * **Fecha inscripción en el registro:** 4 de noviembre de 2008
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D^a [REDACTED], recepcionista, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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 los siguientes seis equipos:
 - En la sala 1: equipo nº 1, intraoral:
 - Marca: [REDACTED].
 - Modelo: [REDACTED].
 - Nº de serie: SIXA108.
 - Tensión máxima: 70 kV.
 - Intensidad máxima: 8 mA
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - Tubo nº serie: 42.037.
 - En la sala 2: equipo nº 2, intraoral:
 - Marca: [REDACTED].
 - Modelo: [REDACTED].
 - Nº de serie: TBXA159.
 - Tensión máxima: 70 kV.
 - Intensidad máxima: 8 mA
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - Tubo nº serie: 424.077.
 - En la sala 3: equipo nº 3, intraoral:
 - Marca: [REDACTED].
 - Modelo: [REDACTED].
 - Nº de serie: Ilegible. TBXA159 según registro GV.
 - Tensión máxima: 70 kV.
 - Intensidad máxima: 8 mA
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - Tubo nº serie: 422.065 (legible y s/ registro).
 - En la sala 4: equipo nº 6, intraoral:
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: YIYE617.
 - Tensión máxima: 70 kV.
 - Tubo marca: CEI
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - Tubo nº serie: 1.034.024.
 - En sala aparte: equipo nº 5, panorámico:
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: RJAA098.
 - Tensión máxima: 90 kV
 - Tubo marca: CEI
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - Tubo nº serie: 361.495 / UGXX061



- En zona aparte: equipo nº 4, intraoral móvil, fuera de uso:
 - Marca: 
 - Modelo: 
 - Nº de serie: Poco legible. G3830 según registro GV; es posible.
 - Tensión máxima: 70 kV.
 - Intensidad máxima: 8 mA
 - Tubo modelo: 
 - Tubo nº serie: Poco legible. 670753 según reg. GV; puede ser.
- El equipo nº 4, intraoral móvil, está montado sobre un bastidor desplazable con ruedas. Se manifiesta a la inspección que está averiado y fuera de uso desde hace tiempo y que no se prevé su reparación a corto plazo.
- Los equipos números 1, 3 y 4 se corresponden con los declarados en noviembre de 2008 e inscritos en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco.
- En el caso del equipo nº 2, intraoral de la sala nº 2, sin embargo, las características (marca, modelo, tensión, intensidad) del equipo existente coinciden con las del equipo registrado pero no así los números de serie de equipo y tubo (registrados XAOD033 PC y 208.093, respectivamente)
- En el caso del equipo nº 6, intraoral de la sala nº 4, tampoco coinciden la marca y números de serie de equipo y tubo (registrados  y 535.180, respectivamente). Estos datos corresponden a un equipo inicialmente declarado el 24 de noviembre de 2006, mientras que en el exterior de este equipo aparece septiembre de 2010 como fecha de fabricación.
- En el caso del equipo nº 5, panorámico, tampoco coinciden los números de serie de equipo y tubo (registrados RJXX060 y 730.053, respectivamente).
- Existe contrato de servicios fechado el 1 de octubre de 2011 entre la sociedad titular de la instalación y la UTPR ; en él se recoge la obligación para la UTPR de comunicar al CSN las circunstancias adversas para la seguridad y/o la no implantación de medidas correctoras, así como la expresa autorización del titular para tal comunicación.
- Se dispone de un documento Programa de Protección Radiológica (PPR) sin fecha, preparado por  y con el nombre de esta clínica; está particularizado con los tipos de equipos con los que cuenta la instalación.



- El PPR incluye normas de trabajo específicas para cada tipo de sala (intraoral/panorámica); identifica a los trabajadores expuestos y los clasifica a todos como de tipo B.
- El último control de calidad disponible fue realizado por la UTPR [REDACTED] el 10 de abril de 2012 e incluyó medidas de los niveles de radiación. Con fecha 21 de mayo [REDACTED] emite el subsiguiente informe, el cual identifica al técnico responsable y está verificado y firmado como jefe de la UTPR por [REDACTED]", sin detallar más filiación.
- En el control de calidad se refleja que el equipo nº 4, intraoral móvil [REDACTED] n/s G3830 está averiado, y que las salas no estaban señalizadas. El inspector comprobó que en la fecha de inspección las salas sí estaban señalizadas.
- Ese control de calidad incluyó informe de verificación de dosis a paciente para cada uno de los cinco equipos operativos; en el informe se identifica al radiofísico responsable, pero no está firmado por éste.
- Se manifiesta a la inspección que la asistencia técnica a los equipos es prestada por las empresas autorizadas [REDACTED] y [REDACTED] y que guardan las hojas de trabajo generadas en sus intervenciones.
- El último certificado periódico de conformidad de la instalación, según lo recogido en el art. 18 del Reglamento sobre aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, fue emitido en fecha 31 de diciembre de 2010 por [REDACTED]
- El informe anual correspondiente al año 2010 fue entregado en el CSN por la UTPR [REDACTED] según certificado por ésta emitido en fecha 20 de abril de 2011.
- Están acreditadas para dirigir la instalación de rayos X D^e [REDACTED], D. [REDACTED] y D^e [REDACTED]; ambos por [REDACTED] y según sendos certificados emitidos respectivamente en fechas 28 de noviembre de 1995 los dos primeros y 26 de febrero de 1996 la tercera, tras seguir y superar cursos homologados por el CSN impartidos en fechas previas.
- Se manifiesta que estas tres citadas son las únicas personas que han manejado y manejan los equipos radiactivos.
- Se realiza control dosimétrico de los tres trabajadores expuestos mediante sendos dosímetros personales contratados con [REDACTED]

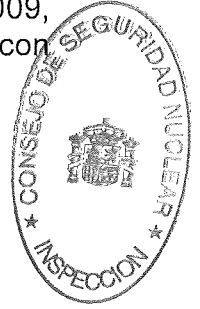


- Están disponibles los historiales dosimétricos hasta el mes de diciembre de 2012. Para D^e [REDACTED] y [REDACTED] sus valores son iguales o próximos a cero.
- El historial dosimétrico de D^e [REDACTED]; sin embargo, presenta unos valores acumulados de 6,10 mSv y 120,11 mSv en equivalentes de dosis personal profunda y superficial, respectivamente. Corresponden a una asignación administrativa de dosis efectuada en el mes de septiembre por no lectura de dosímetro durante tres meses. Se manifiesta a la inspección que el dosímetro fue posteriormente encontrado, enviado para su lectura y leído, pero la asignación administrativa no ha sido revocada.
- En la sala de espera existe cartel de aviso a embarazadas.
- En las puertas de acceso a cada uno de las cinco habitaciones que albergan los equipos de rayos X existe señal de zona radiológica vigilada con riesgo de irradiación conforme a la norma UNE 73.302
- Disponen de dos delantales plomados; uno para adultos y otro para niños; también de un protector tiroideo.
- En el exterior de todas las salas existen interruptores que permiten operar desde ahí los equipos.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el equipo [REDACTED] n/s RJAA098 funcionando a 75 kV y 12 mA, tiempo de disparo 13,9 segundos los datos obtenidos fueron:
 - 0,14 μ Sv/h máx. en contacto con el cristal de la puerta entre sala y pasillo.
 - Fondo en contacto con la puerta entre sala y pasillo.
 - Fondo en el pasillo, posición de disparo.



DESVIACIONES

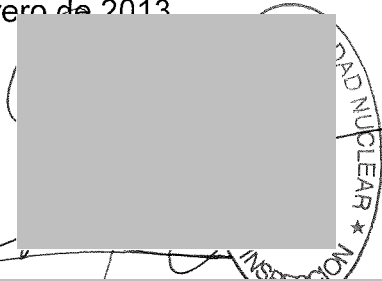
1. No se han declarado los equipos números 2 (sala 2); 6 (sala 4) ni 5 (panorámico), tal y como establece el art. 13 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.





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 con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1085/2009 que regula la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008 y el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010, se levanta y suscribe la presente Acta en la sede del Gobierno Vasco,

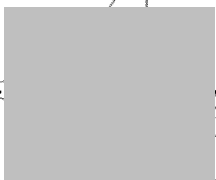
En Vitoria-Gasteiz el 11 de febrero de 2013

[Redacted signature area] A circular stamp is partially visible behind the redacted signature area. The text 'CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR' is written around the perimeter of the stamp, with a star symbol at the bottom.

Fdo [Redacted name]
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 ... HERNANI, a .. 6 .. de ... Marzo de 2013

Fdo.: .....
Cargo.....
