

2017 **ABE.** 26

SARRERA	IRTEERA
Zk. 1085491	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 9 de noviembre de 2017 en la clínica Euskalduna, sita en [REDACTED] de la [REDACTED] en Bilbao, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * Ref. CSN: **RX/BI-1265**
- * Ref. Gobierno Vasco: **IRDM/48-1265**
- * Titular: [REDACTED]
- * C.I.F.: [REDACTED]
- * Teléfono: [REDACTED]
- * Tipo de instalación: **UNO (mamografía).**
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * Fecha inscripción en el registro: **8 de enero de 2008**
- * Finalidad de esta inspección: **Control.**

La inspección fue recibida por D^a [REDACTED] administrativa y auxiliar de enfermería, 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 pueda expresar 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 único equipo:
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: QFCH30504.
 - Tensión máxima: 35 kV.
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - Tubo nº serie: 5 B 235.

- La instalación queda clasificada como de tipo UNO, mamografía, 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 se corresponde con el declarado el 22 de noviembre de 2005, por sustitución, e inscrito el 14 de diciembre de aquel año en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco.

- El 26 de diciembre de 2007 se notificó el cambio de titularidad de la instalación, la cual quedó registrada a nombre de Glamzagine S.L. el 8 de enero de 2008.

- Para el equipo actual se presentó el 22 de diciembre de 2005 declaración de conformidad CE para las unidades de mamografía por rayos X [REDACTED] emitida por [REDACTED] el 1 de noviembre de 2004.

- Con fecha 27 de junio de 2005 la empresa [REDACTED]. (RXM-VAT-015) emitió certificado de retirada y destrucción del mamógrafo entonces sustituido, [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 381.

- El certificado de verificación de la instalación para su registro fue emitido por la UTPR [REDACTED] con fecha 17 de agosto de 2005.

- Se mostró a la inspección contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con fecha 5 de mayo de 2010 con la UTPR [REDACTED]. La cláusula 4ª de dicho contrato explicita el deber que atañe a la UTPR de informar al titular acerca de posibles circunstancias adversas a la seguridad de las que tenga conocimiento en el desempeño de sus funciones, de proponer medidas correctoras y de informar al CSN en caso de no adopción de tales medidas

- Se dispone de un Programa de Protección Radiológica (PPR) en ed. 1.0 rev. 1.0, sin fecha; preparado por la UTPR [REDACTED]



- Ese PPR consta de una parte general, incluyendo entre otras medidas de prevención, de control, de vigilancia, y medidas administrativas, así como normas básicas de PR.
- El PPR relaciona los equipos de la instalación, en este caso un único equipo; al hacerlo lo identifica como un mamógrafo, aunque sin recoger sus particularidades: marca, modelo ni número de serie. En el plano de la sala, sin embargo, sí que detalla las características del equipo: números de serie de generador y tubo.
- En cuanto a la clasificación del personal las medidas de prevención contenidas en el PPR reflejan los criterios reglamentarios para dicha clasificación. No concreta si el personal de esta instalación queda clasificado como público, trabajadores de categoría A o de categoría B.
- Análogamente, para la clasificación de zonas el PPR refleja lo que la reglamentación establece para cada tipo de zona, sin definir la clasificación para las zonas de esta instalación.
- Existe en el PPR relación nominal del personal expuesto: dos directores y dos operadoras.
- Para la vigilancia dosimétrica el PPR propugna el uso de dosimetría personal.
- El inspector no encontró en el PPR referencia a la formación del personal.
- La asistencia técnica al equipo de rayos X es prestada por [REDACTED] según se manifestó, aunque no fue mostrado ningún parte de trabajo.
- El último control de calidad para el equipo de rayos X ha sido realizado por Protección Radiológica Médica en fecha 5 de abril de 2017, según informe mostrado a la inspección. Dicho informe identifica al técnico autor del control e incluye resultados de medidas de los niveles de radiación y estimación de dosis a paciente, si bien no identifica al radiofísico responsable de las mismas.
- El informe producto del control de calidad recoge, en su apartado conclusiones, un resultado “no conforme” en cuanto a la dosis a paciente, la cual supera los valores de referencia.
- Adjunta al informe del control de calidad hay una carta de la UTPR [REDACTED] fechada el 26 de mayo de 2017 y con una hoja en la cual con el rótulo “Importante” se expone que existe alguna deficiencia que se debe subsanar; ver apartado conclusiones del control de calidad. Concreta que las dosis a pacientes para la proyección estándar superan los valores de referencia, por lo que se deberá ajustar el control automático de exposición (CAE).



- El control automático de exposición (CAE) es utilizado de forma recurrente en cada disparo con el equipo. No existe evidencia alguna de que el CAE haya sido ajustado por el servicio técnico desde el 26 de mayo de 2017 hasta la fecha.
- El último certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009 fue emitido por la UTPR [REDACTED] con fecha 28 de marzo de 2017.
- El último informe periódico para esta instalación fue entregado en el Gobierno Vasco en nombre del titular por [REDACTED] en fecha 30 de marzo de 2017.
- Dirige la instalación de rayos X el gerente de la empresa titular, D. [REDACTED] [REDACTED] acreditado para ello según diploma emitido por [REDACTED] con fecha 23 de marzo de 1995. Esa persona no es ninguna de las dos que en la relación de personal del PPR figuran como directores de la instalación.
- Operan el equipo de rayos X D^a [REDACTED] [REDACTED] Una de estas tres personas aparece relacionada en el PPR como una de las dos personas que manejan el equipo; las otras dos no. Para ninguna de ellas se aporta acreditación que faculte para el manejo de aparatos de rayos X para diagnóstico médico.
- El control dosimétrico se realiza mediante tres dosímetros personales nominalmente asignados a las operadoras antes citadas y leídos por [REDACTED] Están disponibles y han sido efectuadas con regularidad las lecturas dosimétricas hasta septiembre de 2017 inclusive; todas ellas arrojan valores iguales a cero.
- La dependencia que aloja el equipo de rayos X está clasificada como zona controlada con riesgo de irradiación y señalizada de acuerdo con la norma UNE 73.303. Dentro de la sala existe aviso a embarazadas.
- En la misma sala existe otro aparato de rayos X no incluido en esta instalación IRDM/48-1265: un ortocéfaloestado [REDACTED] con generador y tubo números de serie 3446 y 2390 respectivamente. Dicho aparato está declarado y registrado en la instalación IRDM/48-0361.
- La puerta de acceso a la sala de rayos está plomada y presenta pestillo en su parte interior para prevenir intrusiones extemporáneas.
- El disparo del equipo que nos ocupa, mamógrafo [REDACTED] es realizado desde el lateral del mismo, tras pantalla protectora.
- Disponen de un delantal plomado y de un protector tiroideo.



- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis con el equipo [REDACTED] funcionando con valores 25 kV y 231 mAs, sin dispersor, los valores hallados fueron:
 - Fondo en el puesto de disparo, tras la mampara de protección.
- Aumentando la tensión hasta 30 kV; resto de condiciones invariables:
 - 0,12 μ Sv en el puesto de disparo, tras la mampara de protección.
 - 0,00 μ Sv dosis acumulada tras estos dos disparos.
 - Fondo en contacto exterior con la puerta de la sala, zona de recepción.
 - 0,00 μ Sv dosis acumulada tras los tres disparos.
- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con los receptores de la instalación en la cual se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección y las dos desviaciones detectadas, las cuales son relacionadas a continuación:

DESVIACIONES

1. EL titular no ha implantado la corrección apuntada en fecha 26 de mayo de 2017 por la UTPR como resultado de su último control de calidad: ajuste por el servicio técnico del control automático de exposición (CAE)
2. Las personas que operan los equipos de radiodiagnóstico no disponen de acreditación específica para ello, 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 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, 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 28 de noviembre de 2017.



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.

1. En cuanto a la primera desviación, remito corrección del ajuste realizada el 23/11/2017.
2. En cuanto a la segunda desviación será corregida a fecha del 1-1-2018 debido a que estamos con cambios en el personal. Presentaremos título, Modelo 804, y solicitud de acreditación para operar de CSN. Atentamente:

En..... Bilbo....., a 19 de..... XII..... de 2017

Fdo.:

Cargo..... Director instalación

DILIGENCIA

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/01/RX/BI-1265/17 correspondiente a la inspección realizada el 9 de noviembre de 2017 a la instalación de radiodiagnóstico médico RX/BI/1265 ubicada en la [REDACTED] Clínica Euskalduna, sita en la [REDACTED] en Bilbao, Bizkaia, y de la cual es titular Glamzagine S.L., el director de dicha instalación efectúa dos alegaciones acerca las dos desviaciones reflejadas en acta.

La primera desviación, no implantación de corrección apuntada por la UTPR tras su último control de calidad, ha quedado solventada según certificado de EVAT de fecha 23 de noviembre de 2017 que acompaña al acta. Correcto.

La segunda desviación viene motivada por la falta de acreditación de quienes manejan el aparato de rayos X. Para solucionar esa situación desde enero de 2017 trabaja en la instalación una técnica superior en imagen para el diagnóstico, cuya acreditación específica para operar aparatos de radiodiagnóstico médico está en trámite.

Esa segunda desviación quedará solventada una vez emitida la acreditación específica para operar aparatos de radiodiagnóstico médico.

En Vitoria-Gasteiz, el 12 de enero

[REDACTED]
Fdo: [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas