

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco, acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 23 de octubre de 2017 en las dependencias del Centro de Diagnóstico Digital, SL, sita en [REDACTED] de Irún (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico ubicada en dicho centro y de la cual constan los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/SS-0478
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0478
- * **Titular:** [REDACTED]
- * **CIF:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Actividad de la instalación:** Dental panorámico
- * **Tipo de instalación:** Dos (art. 17 RD 1085/2009)
- * **Finalidad de esta inspección:** Control

La inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Directora del Centro, quién 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

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación consta de un gabinete donde se encuentra el equipo de rayos X de las siguientes características:

Gabinete Ortopantomografía

Marca:	
Modelo:	
Nº de Serie:	KPP4001685
Tensión máx.:	90 kV
Intensidad máx.:	16 mA
Tubo:	
Modelo:	
Nº de Serie:	3C38270

- El gabinete se encuentra señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación externa, de acuerdo a la norma UNE 73.302-91. Junto a éste, existe un cartel de advertencia a las mujeres que deben comunicar al facultativo, si están embarazadas o creen poder estarlo, antes de someterse a exploración radiográfica.
- La puerta del gabinete y una de sus paredes -la más próxima al puesto de disparo- disponen de una ventana con cristal plomado. El accionamiento del equipo de rayos X se realiza desde un pulsador de disparo con cable de longitud superior a 2 m, ubicado en el exterior del gabinete; se manifiesta que siempre con la puerta cerrada. Desde este puesto de disparo se tiene visión directa sobre el equipo de rayos X.
- La puerta de la sala permite tener acceso controlado al equipo de rayos X.
- La instalación dispone de prendas de protección personal como delantales (3) y protectores de tiroides (1) y gonadales (1); todos ellos plomados.
- La instalación dispone de medios para la lucha contra incendios.

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- D.  dispone de acreditación para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, según certificado emitido por la Organización Médica Colegial el 4 de octubre de 1994.



- D^a. [REDACTED] dispone de acreditación para operar con equipos de radiodiagnóstico médico, según certificado emitido el 3 marzo de 2008. Por el contrario, D^a. [REDACTED] usuaria del equipo de rayos X y con lugar habitual de trabajo en el centro de diagnóstico digital, SL (IRDM/20-0478) de Irún, no dispone de acreditación que le permita operar con el equipo de rayos X.
- El control dosimétrico se realiza mediante un dosímetro personal de termoluminiscencia (TLD) contratado con el [REDACTED] y asignado a D^a [REDACTED]. Su historial dosimétrico se encuentra actualizado hasta agosto de 2017 con valores nulos para el periodo transcurrido de 2017. La primera lectura asignada a D^a [REDACTED] corresponde a febrero de 2017; anteriormente, el TLD había estado asignado a D^a. [REDACTED] (de octubre a diciembre de 2016) y a D^a [REDACTED] (de mayo a septiembre de 2016), quienes actualmente ya no trabajan en la instalación, se manifiesta.
- Se manifiesta a la inspección que D^a [REDACTED] dispone también de un TLD contratado con el [REDACTED] pero que éste es utilizado únicamente en la instalación de radiodiagnóstico (IRDM/20-0255) de Donostia-San Sebastián en la que habitualmente trabaja.
- El 23 de octubre de 2017 se impartió una jornada de formación, de media hora de duración, en materia de protección radiológica a la que asistió D^a [REDACTED] según registro de formación firmado por la interesada y el director de la instalación.
- Se muestra a la inspección el certificado de aptitud de la vigilancia médica realizada a D^a. [REDACTED] en el [REDACTED] de fecha 28 de abril de 2017.
- Asimismo, se manifiesta que D^a [REDACTED] ha sido sometida también a vigilancia médica en el mismo centro médico el 19 de octubre de 2017, pero que aún se está a la espera del certificado médico.

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- El equipo de rayos X coincide con el inscrito en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico de fecha 21 de agosto de 2014.
- La instalación dispone de contrato de prestación de servicios (nº 1161b) renovado con la UTPR [REDACTED] el 13 de septiembre de 2017. El contrato se encuentra firmado por ambas partes y en él se indica la automática renovación por periodos anuales. En él, se incluyen la realización del control de calidad al equipo de rayo



X, la verificación de los niveles de radiación y estimación de dosis impartidas a pacientes, la elaboración del informe periódico, la clasificación y señalización de las zonas de trabajo,...

- La instalación dispone de un Manual de Programa de Garantía de Calidad y Protección Radiológica Dental (Ed.:1.0; Rev.: 1.0; agosto de 2014), escrito y firmado. Dicho manual incluye medidas de prevención, de control, de vigilancia y administrativas.
- Con frecuencia anual el equipo de rayos X es sometido a control de calidad por [REDACTED] los últimos controles son de fechas 20 de septiembre de 2016 y 19 de septiembre de 2017. La inspección pudo comprobar que dichos informes incluían control de calidad y medición de niveles de radiación y estimación de dosis en pacientes, no detectándose anomalías. Dichos informes se encontraban firmados por el técnico de [REDACTED]
- El 21 de febrero de 2017 la UTPR [REDACTED] SL emitió el certificado periódico de conformidad de la instalación. Dicho certificado, firmado por el jefe de la UTPR, no presenta desviaciones.
- El informe periódico de la instalación correspondiente al periodo 2015-2016 fue enviado al Gobierno Vasco el 30 de marzo de 2017.
- Se manifiesta a la inspección que en el periodo correspondiente al último informe periódico no se han realizado reparaciones o intervenciones en el equipo por [REDACTED]
- La instalación dispone del manual de funcionamiento del equipo de rayos X y de normas básicas en materia de protección radiológica.

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el equipo en condiciones normales de funcionamiento y utilizando agua como medio dispersor, se obtuvieron los siguientes resultados:
 - Con el equipo ortopantomógrafo funcionando a 66 kV, 8 mA y 15,8 s:
 - 11,4 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en el interior del gabinete, sobre la mesa que está a 2 metros aprox. del equipo de rayos X.
 - Fondo radiológico en contacto con la puerta del gabinete, a la altura de la manilla y a nivel de suelo.
 - Fondo radiológico en contacto con la ventana de la puerta del gabinete.
 - Fondo radiológico en contacto con la ventana de la pared, junto al pulsador de dosis.
 - Fondo radiológico en el puesto de disparo.



- Fondo radiológico en el puesto de recepción.
 - Fondo radiológico en la mesa de trabajo “redonda” junto al gabinete.
- Antes de abandonar la instalación, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de la representante del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación se identifica la desviación más relevante observada durante la inspección.

CINCO. DESVIACIONES:

1. La persona encargada de operar con el equipo de radiodiagnóstico médico NO dispone de la acreditación de operador que le capacite para ello, incumpliendo el artículo 22 “Capacitación del personal que opera las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico” del RD 1085/2009 por el que se aprueba el 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 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 y el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado.

En Vitoria-Gasteiz, a 23 de enero de 2018.

Tercer ejemplar, imprimido y firmado el 23 de enero de 2018 al no recibir ejemplar devuelto.



Fdo.:

Inspector de instalaciones radiactivas

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de 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

Fdo.:

Cargo.....

