

ESCANEADO
 Fecha: 20/03/2009
 Nº registro: 180364

SN



CONSEJO DE
 SEGURIDAD NUCLEAR



INDUSTRIA, MERKATARITZA ETA TURISMO SAILA
 DEPARTAMENTO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO

ACTA DE INSPECCIÓN

2009 MAR 17

Dir. Área Protección Radiológica
 y de Gestión de Riesgos

SABEREA	IRTEERA
Zk. 259123	Zk.

D. [redacted] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 11 de febrero de 2009 en la Clínica FREMAP situada en la calle [redacted] de Donostia-San Sebastián, Gipuzkoa, procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico médico ubicada en dicha clínica y de la que constan los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/SS-0159
- * **Titular:** FREMAP.
[redacted]
- * **Teléfono:** [redacted]
- * **Actividad de la instalación:** Radiografía convencional (sin escopia).
- * **Fecha de última inscripción en el registro:** 1 de marzo de 2007
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.



La inspección fue recibida por D^a [redacted], Directora de la instalación, 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

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**OBSERVACIONES**

- La instalación consta de una sala en la cual se ubica un equipo de rayos X de las siguientes características:

- Generador marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de Serie: 01146S16
- Tensión máxima: 150 kV
- Intensidad máxima: 800 mA
- Tubo marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de Serie: VB – 38894 – 1S
- Tensión máxima: 150 kV

El equipo generador y el tubo de rayos X corresponden con los reflejados en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco, de fecha 1 de marzo de 2007, y ambos presentan marcado CE. (Anexo 1).

Esta nueva inscripción en el Registro de instalaciones de rayos X, con número de registro IRDM/20-346/02, de fecha 1 de marzo de 2007, sustituye a la anterior de fecha 29 de abril de 2002.

Para su inscripción en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico la UTPR [REDACTED] emitió el 28 de marzo de 2002 certificado de cumplimiento por las obras ejecutadas de las especificaciones técnicas previstas en el proyecto de la instalación.

- En la documentación de la instalación existen normas de actuación escritas, las cuales según se manifiesta son conocidas y cumplidas por el personal de la instalación, pero no hay constancia de que hayan sido repartidas a dicho personal.
- En la instalación existe un diario de operación, ya terminado, diligenciado por [REDACTED] el 28 de marzo de 2002, y otro en uso, no diligenciado y abierto el 2 de enero de 2006, en el cual se registra el número diario de radiografías por tipo, su total semanal, su total anual (2.317, 2.465 y 3.127 correspondientes a los años 2008, 2007 y 2006 respectivamente), incidencias (20 de julio de 2007 se funde la luz del colimador, 1 y 28 de abril de 2008 avería en el mando del equipo), realización de revisiones por [REDACTED] en febrero de 2007 y 2008, mantenimientos preventivos a los equipos, los resultados de las mediciones de radiación y el personal implicado en el manejo del aparato.
- El Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2007 se envió el 3 de marzo de 2008 por [REDACTED] al Consejo de Seguridad Nuclear, existiendo copia del mismo en la instalación. Asimismo, se manifiesta que próximamente se enviará el informe correspondiente al año 2008.



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- ZAP (11/1)
- La dirección de la instalación de radiodiagnóstico general corre a cargo de D^a [REDACTED], acreditada para tal cometido por certificado de [REDACTED] emitido el 25 de febrero de 2002 de superación de curso al efecto homologado por el Consejo de Seguridad Nuclear el 17 de noviembre de 1994.
 - Según se manifiesta a la inspección los aparatos de rayos X son operados por D^a [REDACTED] disponiéndose en la clínica de copias de certificados emitidos por [REDACTED] el 16 de febrero de 1999 y el 21 de mayo de 2007 de superación de curso al efecto homologado por el Consejo de Seguridad Nuclear el 17 de noviembre de 1994. Asimismo, se manifiesta que D. [REDACTED] médico asistencial de la clínica, no opera con el equipo de rayos X.
 - El control de calidad de los equipos y la vigilancia de los niveles de radiación son efectuados por la UTPR [REDACTED], habiendo sido realizado el último control, que incluye resultados de medidas de niveles de radiación, el 25 de febrero de 2008 por el técnico D. [REDACTED]. Asimismo, se dispone también en la instalación de copias de los controles de calidad de los equipos realizados en los años 2006 y 2007.
- Según el Reglamento de Funcionamiento de la instalación tanto los operadores como el director de la instalación están clasificados como personal de categoría A.
- Para D^a [REDACTED] se ha realizado reconocimiento médico específico para exposición a radiaciones ionizantes en el propio centro médico FREMAP Sociedad de Prevención, en fechas 26 y 28 de febrero de 2008 respectivamente. Asimismo, para D^a [REDACTED] Directora de la instalación, no se ha realizado vigilancia sanitaria.
- El control dosimétrico individual se realiza mediante cuatro dosímetros personales termoluminiscentes asignados a D^a [REDACTED] [REDACTED] leídos mensualmente por [REDACTED] S.A., estando disponibles los historiales dosimétricos hasta diciembre de 2008, registrándose en todos ellos 0 mSv tanto en profunda como en superficial para todos los meses del año 2008.
 - Para facilitar la inmovilidad del paciente existen almohadillas y no medios físicos para inmovilizarlo, lo cual normalmente no es necesario.
 - Como medios de protección se dispone en la instalación de dos delantales de 0,5 mm de plomo, un par de guantes de 0,25 mm de plomo y cuatro protectores gonadales; tres de 1 mm de plomo y uno de 0,5 mm de plomo.



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La sala en la cual se ubica el equipo de rayos X se encuentra señalizada según lo establecido en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y de acuerdo con la norma UNE 73.302, como zona controlada con riesgo de irradiación y existe cartel de aviso a embarazadas. Además de lo anterior, se manifiesta a la inspección que a las mujeres siempre se les pregunta si están o creen estar embarazadas con el fin de proteger al feto.
- [REDACTED]
- El disparo del equipo se realiza desde una zona ubicada dentro de la sala de rayos y protegida por una mampara con cristal no plomado, no existiendo enclavamiento de seguridad entre el cierre de las puertas y el funcionamiento del equipo.

Encima de la puerta de entrada a la sala de rayos X existe un letrero luminoso con la leyenda "No pasar-radiación" que se ilumina en el momento del disparo.

Realizadas mediciones de tasa de dosis en diferentes lugares de la instalación y con diferentes parámetros, utilizando siempre agua como medio dispersor los niveles registrados han sido los siguientes:

En la zona de control, con 96 kV y 200 mAs:

- 5,6 mSv/h junto a puesto de disparo, fuera de la protección.

En la zona del control, con 42 kV y 2,5 mAs :

- 4 μ Sv/h fuera de la protección frente al puesto de control
- 3 μ Sv/h en el lugar de disparo, a la altura de los ojos.
- 1 μ Sv/h sobre la consola de disparo.

En el pasillo desde el que se accede a la sala, con 42 kV y 2,5 mAs:

- 1 μ Sv/h en contacto con la puerta de acceso.
- 1 μ Sv/h en contacto con la pared.
- Fondo en la pared opuesta del pasillo.

En la sala anexa de Yesos, con 42 kV y 2,5 mAs:

- Fondo en contacto con la pared que da a la sala de rayos X.



DESVIACIONES

1. No se ha llevado a cabo por parte de la Directora de la instalación, trabajador expuesto de categoría A según su Reglamento de Funcionamiento, el examen médico preceptivo cada 12 meses, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (Art. 40 del RD. 783/2001, de 6 de julio, BOE número 178, de 26 de julio de 2001).





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 1891/1991 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, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado.

En Donostia-San Sebastián, a 11 de febrero de 2009.

[Redacted signature]

Fdo.: [Redacted name]

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS



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.

OBSERVACIONES: - OMITIR EL NOMBRE Y APELLIDOS DE LAS PERSONAS INTERESADAS. QUE EN EL CASO DE LA DIRECTORA APARECE MAL EN 3 PARRAFOS. - EL INFORME QUE SE ENVIARÁ PRÓXIMAMENTE CORRESPONDE AL AÑO 2009

[Redacted text]

- EN CUANTO A LA ENTREGA DE NORMAS DE ACTUACION ESCRITAS DE LA INSTALACION SE CONSIDERA QUE UN DOCUMENTO INTERNO NO TIENE LA VALIDEZ LEGAL SUFICIENTE PARA ACREDITARLA (ES COMO PEDIR FIRMAR A CADA MUJER A LA QUE SE LE VA A HACER UNA RADIOGRAFIA LA CONSTANCIA DE QUE SE LE HA PREGUNTADO SI ESTA EMBARAZADA O EXISTE RIESGO DE ESTARLO, PREGUNTA [Redacted])

En SAN SEBASTIAN, a 12 de MARZO de 2009.

[Redacted signature]

Fdo.:

Puesto o Cargo: DIRECTORA DE LA INSTALACION



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ANEXOS

- 1.- Inscripción en el Registro de instalaciones de Rayos X con fines de diagnóstico médico.





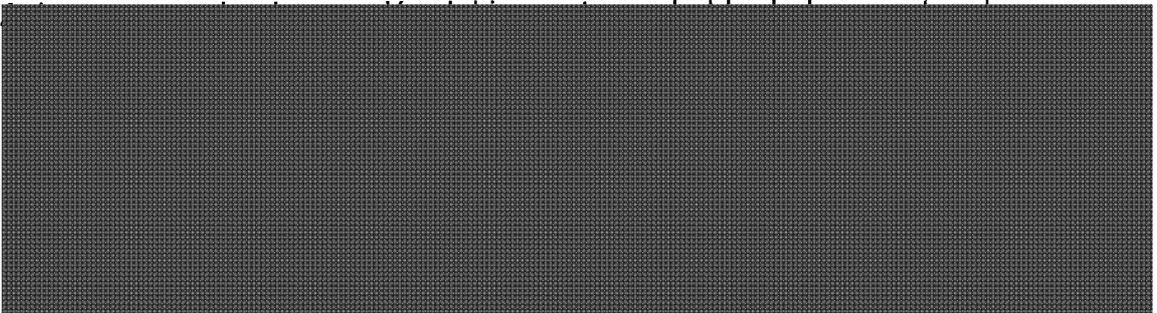
DILIGENCIA

En el apartado "trámite" del Acta de Inspección de referencia CSN-PV/AIN/02/RX/SS-0159/09, de fecha 11 de febrero de dos mil nueve, correspondiente a la inspección realizada a la Clínica FREMAP situada en la [REDACTED] de Donostia-San Sebastián, (Gipuzkoa), D^a. [REDACTED] presenta cuatro notas con consideraciones a lo reflejado en el acta.

Para cada una de dichas notas el inspector autor del acta manifiesta lo siguiente:

1. Se acepta "[REDACTED]" como segundo apellido de la Directora de la instalación.
2. El inspector se ratifica en lo manifestado en el acta.

3.



4. El inspector se ratifica en lo manifestado en el acta..

Vitoria-Gasteiz, a 18 de marzo de 2009.

Fdo.:

Inspector de Instalaciones Radiactivas

