

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 19 de octubre de 2016 en el Gabinete de Diagnóstico Médico, sito en el nº 62 de la calle Rodriguez Arias en Bilbao, Bizkaia, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-1535
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-1535
- * **Titular:** Gabinete de Diagnóstico Médico S.L.
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Tipo de instalación:** UNO. Mamografía.
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha inscripción en el registro:** 16 de junio de 2010
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

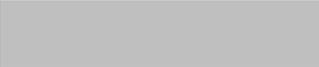
La inspección fue recibida en representación del titular por D. [REDACTED] administrador de la entidad titular y D^a [REDACTED], operadora de la instalación de rayos X, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Las representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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 anterior se notifica para 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 equipo:
 - Marca: 
 - Modelo: 
 - Nº de serie: 11908.
 - Tensión máxima: 49 kV.
 - Tubo marca: 
 - Tubo modelo: 
 - Tubo nº serie: 73218-3N.

- 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 corresponden con el declarado el 15 de junio de 2010 e inscrito el 16 de ese mismo mes en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco.

- El certificado de conformidad del equipo para su registro fue emitido por  (ERX/BI-0002) en fecha 25 de mayo de 2010

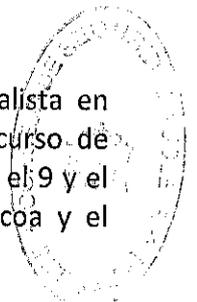
- El certificado de verificación de la instalación para su registro fue emitido por la UTPR  en fecha 27 de mayo de 2010.

- Se dispone de contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con la UTPR Protección Radiológica Médica con fecha 1 de enero de 2016. En dicho contrato se 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 Programa de Protección Radiológica integrado como capítulo VII del Manual del Programa de Garantía de Calidad y Protección Radiológica (PGCyPR) de la clínica; documento éste en ed. 1.0 rev. 1.0, fecha junio de 2010 y preparado por Protección Radiológica Médica.



- Ese PGCyPR consta de una parte general y de otra particularizada con las dependencias y equipo de esta instalación: señala la clasificación radiológica de la sala que alberga al equipo, incluye relación del personal expuesto y clasifica a todos estos como de categoría B. En él figuran normas básicas de protección radiológica para la realización de mamografías.
- El PGCyPR contempla formación inicial y actualizaciones, si bien de forma genérica y sin fijar la frecuencia de éstas últimas.
- El PGCyPR incluye el estado de referencia inicial del equipo, fruto de las pruebas de aceptación al mismo realizadas en fecha 23 de diciembre de 2009.
- El último control de calidad ha sido realizado por Protección Radiológica Médica, según informe fechado el 6 de octubre de 2016 y mostrado a la inspección. Dicho informe identifica al técnico autor del control, incluye resultados de medidas de los niveles de radiación y refleja que no se detectaron anomalías.
- Ese informe sobre el control de calidad incluye estimación de dosis a paciente, pero no identifica al radiofísico responsable de las mismas.
- El último certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009 ha sido emitido por la UTPR [redacted] con fecha 14 de marzo de 2016, si bien en dicho certificado se hace referencia a la instalación IRDM/48-0561, instalación que el miso titular explotó en la [redacted] pero que fue clausurada en mayo de 2010 por traslado del equipo a esta su ubicación actual en [redacted].
- La asistencia técnica al equipo de rayos X es prestada por [redacted]. Se mostraron partes de trabajo de fechas 16 de noviembre, 9 de octubre y 30 de julio de 2015.
- El último informe periódico para esta instalación fue entregado en el Gobierno Vasco en nombre del titular por Protección Radiológica Médica en fecha 31 de marzo de 2016, si bien al igual que en el certificado periódico de conformidad se hace referencia, erróneamente, a la clausurada instalación IRDM/48-0561.
- Dirige la instalación de rayos X D. [redacted], médico especialista en Electrorradiología y en posesión de diploma de haber cursado y superado un curso de capacitación de supervisores de instalaciones de radiodiagnóstico impartido entre el 9 y el 20 de junio de 1986 por el SPR del Instituto Oncológico de la CAP de Guipuzcoa y el



Instituto de Estudios Nucleares de la Junta de Energía Nuclear, pero para quien no se aporta acreditación específica oficial para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico de acuerdo con el actual reglamento 1085/2009, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico.

- Operan el equipo de rayos X D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED] (desde septiembre de 2016, se manifiesta); para ellas se mostraron a la inspección sendos títulos de técnico superior en imagen para el diagnóstico, pero no así acreditación específica para manejar aparatos de rayos X para diagnóstico médico.
- Anteriormente operaba también el equipo D. [REDACTED] hasta su jubilación en junio de este año 2016.
- El control dosimétrico se realiza mediante dos dosímetros nominales asignados a las dos personas que operan el equipo de rayos, leídos por [REDACTED]
- Están disponibles, y son regulares, las lecturas dosimétricas: hasta junio de 2016 para el operador jubilado (0,12 mSv acumulado anual; 1,11 mSv quinquenal) y hasta agosto para D^a [REDACTED] 0,28 mSv equivalente de dosis superficial acumulada anual; 0,29 mSv dosis profunda anual; 0,62 mSv acumulados quinquenales.
- D^a [REDACTED] usa dosímetro personal desde septiembre, mes en el cual se manifiesta comenzó a trabajar; aún no se dispone de lectura para ella.
- Se manifestó a la inspección que en julio trabajaron con una única operadora y que en agosto no hubo actividad de mamografía.
- Se mostraron a la inspección sendos certificados de aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes de fechas 1 y 15 de abril de 2016 para la operadora y operador entonces en activo.
- 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. Se accede a la misma por una única puerta, plomada, [REDACTED]. Sobre la puerta existen dos luces: blanca y roja; la segunda se enciende en el momento del disparo.
- El disparo del equipo es realizado desde la parte posterior del mismo, tras pantalla protectora.
- Disponen de un delantal plomados.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis con el equipo [REDACTED] funcionando con valores 28 kV, 0,11 mAs, 130 ms, y utilizando como dispersor dos



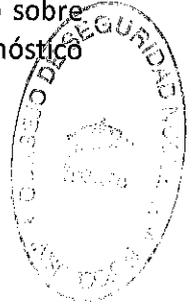
maniquís de policarbonato paralelepípedos de 2 x 10 x 15 cm uno junto al otro los valores hallados fueron:

- Fondo en el puesto de disparo
- Al colocar los dos paralelepípedos uno sobre el otro, aumentado el grosor a radiografiar y resultando parámetros 35 kV; 0,11 mA.s; 160 ms:
 - 0,16 μ Sv máximo en el puesto de disparo, tras la mampara de protección.
 - 0 μ Sv dosis acumulada tras los dos disparos.
 - Fondo en la puerta de acceso, lado exterior
 - 0 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.



DESVIACIONES

1. El personal que opera el equipo de rayos X no dispone de acreditación específica emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear, 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 22 de noviembre de 2016.

Tercer ejemplar del acta, impreso el 24 de enero de 2017 al no haber recibido del titular el acta tramitada, acta recibida por el titular en fecha 25 de noviembre de 2017


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....., a.....de.....de 2016.

Fdo.:

Cargo: