



2015 ABE. 30
DIC. 30

ORDUA / HORA:

SARRERA	IRTEERA
Zk. 1066468	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 26 de noviembre de 2015 en el centro médico ASEPEYO, sito en el bajo del [REDACTED] en Donostia, Gipuzkoa, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/SS-0002
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0002
- * **Titular:** ASEPEYO MAT Y EP SS Nº 151
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Tipo de instalación:** DOS. Radiografía convencional.
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha inscripción en el registro:** 7 de julio de 2010
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida en representación del titular por D. [REDACTED] director del Centro; D. [REDACTED], director de la instalación de radiodiagnóstico, y [REDACTED], operadora, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los 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 que 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 de rayos X:
 - Generador marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: R09120185.
 - Tensión máxima: 150 kV.
 - Intensidad máxima: 630 mA.
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - Máx. tensión tubo: 150 kV.
 - nº serie Tubo: 979054 (no visible)

- El tipo de actividad desarrollada es radiología convencional; la instalación queda por tanto clasificada como de tipo DOS en base al 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 por el titular en fecha 1 de julio de 2010 e inscritos el 7 de julio de ese mismo año en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.

- El equipo de rayos X dispone de marcado CE; en la carcasa que cubre al tubo existe trébol indicativo de radiación.

- Existe un contrato por escrito con la UTPR [REDACTED], fechado el 1 de octubre de 2015 y válido para toda la red ASEPEYO. En dicho contrato NO se explicita la obligación por parte de la UTPR de proponer al titular, cuando proceda, medidas correctoras a situaciones incorrectas detectadas, y de informar al CSN en caso de no implantación de tales medidas. Si contempla, sin embargo, una cláusula de confidencialidad por la cual la UTPR se compromete a no revelar datos propiedad del cliente.

- Se dispone de un manual Plan de Garantía de Calidad y Programa de Protección Radiológica para el centro asistencial de ASEPEYO en Donostia- San Sebastián en su edición 1 y revisión 1, de fecha 25 de noviembre de 2010, preparado por la UTPR/[REDACTED]

- El Programa de Protección Radiológica (PPR) está particularizado con el equipo y las personas de esta instalación e identifica al responsable de la Protección Radiológica.

- EL PPR incluyó la relación particularizada de personal de este centro, pero dicha relación no ha sido actualizada.



- El PPR clasifica a los trabajadores de la instalación como de categoría B en cuanto a su exposición a las radiaciones ionizantes y estipula clasificación de zona controlada para la sala de rayos X y zona vigilada para el control.
- El PPR incluye métodos y reglas de trabajo, si bien éstos son generales y no adaptados a este centro y sus actividades.
- El último control de calidad ha sido realizado por [REDACTED] el 25 de noviembre de 2015, víspera de la inspección, manifiestan. Aún no se dispone del informe producto de dicho control.
- Se mostraron a la inspección certificados, emitidos todos ellos por [REDACTED], de realización de controles de calidad anteriores en fechas 7 de noviembre de 2013, 30 de noviembre de 2012, 22 de diciembre de 2011 y 31 de agosto de 2010.
- Con posterioridad a la inspección se aportó informe del control de calidad efectuado por [REDACTED] el 29 de octubre de 2014.
- Ese informe sobre el control de calidad del 29 de octubre de 2014 no incluye estimación de dosis a paciente
- [REDACTED] extendió certificado periódico de conformidad para la instalación con fecha 23 de marzo de 2015.
- También la UTPR [REDACTED] presentó en fecha 27 de marzo de 2015 en nombre del titular en el Consejo de Seguridad Nuclear informe anual correspondiente al año 2014.
- La asistencia técnica a los equipos de rayos X es prestada por [REDACTED], manifiestan, si bien no aportaron hojas de trabajo ni partes de intervención.
- Dirige la instalación de radiodiagnóstico médico D. [REDACTED] acreditado para ello por curso homologado impartido por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos en mayo de 1996 según certificado por ellos emitido y fechado el 14 de mayo de 1996.
- También D^a [REDACTED] dispone de acreditación para dirigir, emitida por ACPRO el 14 de noviembre de 2008.



- El equipos de rayos X es manejado, según se manifiesta a la inspección, por las siguientes personas:
 - D^a [REDACTED] con acreditación para operar emitida por [REDACTED] el 3 de mayo de 1993.
 - D^a [REDACTED] acreditada para operar por el [REDACTED] en fecha 12 de noviembre de 2000.
 - D^a [REDACTED], acreditada para operar el 17 de junio de 2005 por [REDACTED]
- D^a [REDACTED] es técnico en FP-II Sanitaria, especialidad radiodiagnóstico, según título de especialista fechado el 29 de mayo de 1992. La inspección recordó la necesidad de que D^a [REDACTED] solicite al CSN la emisión de acreditación expresa para operar aparatos de rayos X para diagnóstico.
- La relación de personal expuesta queda formada por las personas citadas, dos médicos y una auxiliar.
- El control dosimétrico se realiza mediante nueve dosímetros personales de cuerpo entero asignados nominalmente a las personas citadas y leídos por [REDACTED]. Están disponibles los historiales dosimétricos hasta octubre de 2015; las lecturas han sido realizadas con regularidad y muestran valores acumulados próximos a cero; el más elevado de ellos son 1,92 mSv en dosis quinquenal.
- El equipo de rayos X se ubica en una sala de uso exclusivo. A la misma se accede por una única puerta y en su interior se hallan el cuarto de control, con ventana plomada y el laboratorio de revelado.
- La sala de rayos X presenta en su puerta de entrada señal de zona controlada con riesgo de irradiación conforme a la norma UNE 73.303. Hay además aviso a embarazadas en la puerta y en la sala de espera.
- Las dos puertas de acceso a la sala: desde exterior y desde el control están plomadas y se manifiesta que el cristal del control y las paredes de la sala de rayos también lo están.
- No existe cerradura con llave ni pestillo en la puerta de entrada a la sala de rayos, la operadora controla el acceso a la sala cuando va a proceder al disparo; el pasillo de acceso a la sala de rayos es de uso exclusivo para ésta y en cada momento en las dependencias de rayos X solo está presente un único paciente.



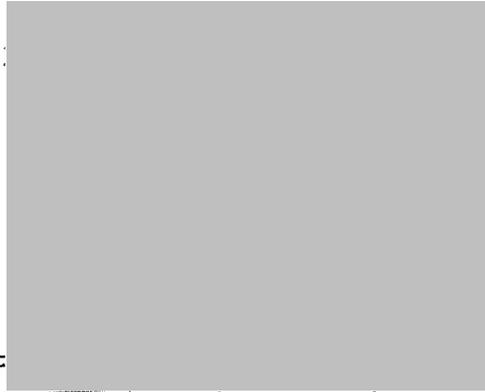
- Manifiestan que solo en contadas ocasiones se suele presentar necesidad de inmovilizar al paciente o tensar sus articulaciones para su exploración, y que en estos últimos casos suele ser el médico traumatólogo, provisto de prendas de protección, quien se encarga de tal función.
- Disponen de un delantal plomado, dos pares de guantes, dos protectores tiroideos y cuatro gonadales.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis con el equipo de rayos X funcionando a 90 kV y 250 mA y agua como difusor los valores hallados fueron:
 - Fondo en el puesto del operador.
 - Fondo en la ventana del puesto de control.
 - Fondo en la puerta entre control y sala.
 - Fondo en la puerta entre pasillo y sala.
 - 0,12 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta, entreabierta, entre control y sala de rayos.
 - 0,01 μSv dosis acumulada tras estos cinco disparos.





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 14 de diciembre de



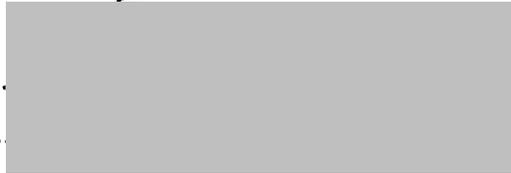
Inspector de Instalaciones Radiactivas

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.



En SuSu - Donostia, a 17 de Diciembre de 2015.

Fdo.: ...



Cargo: Dirección, Donostia