

2017 URT. 03  
ENE. 03

<b>ACTA DE INSPECCIÓN</b>	
ORDUA / HORA:	
SABIERA	IRTEERA
Zk. 4599	Zk.

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 3 de noviembre de 2016 en la Clínica Euskalduna, sita en [REDACTED] en Bilbao, Bizkaia, inspeccionó una de las instalaciones de radiodiagnóstico médico en dicha clínica existentes; en concreto la identificada por los siguientes datos:

- \* **Ref. CSN:** RX/BI-1435
- \* **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-1435
- \* **Titular:** Euskalduna 2006 S.L.
- \* **C.I.F.:** [REDACTED]
- \* **Teléfono:** [REDACTED]
- \* **Tipo de instalación:** DOS. Radiodiagnóstico General.  
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- \* **Fecha inscripción en el registro:** 25 de septiembre de 2006.
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida en representación del titular por D<sup>a</sup> [REDACTED] operadora de la instalación de rayos X, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 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

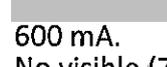


### OBSERVACIONES

- En las dependencias de Euskalduna 2006 S.L. en la planta baja de la clínica Euskalduna se encontraron cuatro equipos de rayos X según sigue:

- Sala A: telemando y escáner dental:

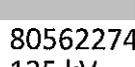
- Equipo 1: telemando:

- Generador marca: 
- Modelo: 
- Nº de serie: AM 5656 L5.
- Tensión máxima: 150 kV.
- Tubo marca: 
- Tubo modelo: 
- Intensidad máxima: 600 mA.
- nº serie Tubo: No visible (71F005 s/ declaración).

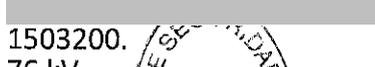
- Equipo 4: escáner dental:

- Marca: 
- Modelo: 
- Nº de serie: No visible (¿WE1101?).
- Tensión máxima: 90 kV.
- Tubo marca: No visible
- Tubo modelo: No visible
- Intensidad máxima: 10 mA
- nº serie Tubo: No visible.

- Sala B; equipo 2: convencional:

- Generador marca: 
- Modelo: 
- Nº de serie: 80562274.
- Tensión máxima: 125 kV.
- Intensidad máxima: 500 mA.
- Tubo marca: TOSHIBA
- Tubo: unidad modelo / nº serie: DRX-1603B / 68362
- Tubo: inserto modelo / nº serie: DR-1603 / 68363

- Sala C; equipo 3: densitómetro:

- Generador marca: 
- Modelo: 
- Nº de serie: 1503200.
- Tensión máxima: 76 kV.
- Intensidad máxima: 4 75 mA.
- Tubo marca: 
- Tubo modelo: 
- Intensidad máxima: 600 mA.
- nº serie Tubo: No visible.



- Las actividades desarrolladas son radiología convencional, escáner dental y densitometría ósea, según se manifestó.
- La instalación queda clasificada como de tipo DOS: radiodiagnóstico general, 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.
- La última declaración de esta instalación fue efectuada en fecha 22 de septiembre de 2006.
- El equipo convencional [REDACTED] fue entonces declarado y está registrado con el número de serie 80567422. En la inspección se comprobó que en etiqueta de papel adherida al lateral del equipo figura el número 80562274.
- Hecha abstracción de la anterior discrepancia en cuanto a la posición de las cifras del número de serie del equipo convencional, los equipos existentes identificados con los números 1 (sala A); 2 (sala B) y 3 (sala C) se corresponde con los declarados por el titular en fecha 22 de septiembre de 2006 e inscritos el 25 de ese mismo mes en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.
- El equipo escáner dental [REDACTED] encontrado durante la inspección y que comparte la sala denominada "A" con el equipo telemandado no figura, sin embargo, entre los equipos declarados por [REDACTED] e inscritos en el ámbito de la instalación IRDM/48-1435.
- Un equipo escáner dental marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con números de serie VA002 (aparato); WE1101 (generador) y 8B7957 (tubo), y de características por tanto compatibles con el anterior figura inscrito en este mismo [REDACTED] pero en el piso [REDACTED] a nombre del titular Scanner-Dental Euskalduna, S.L., IRDM/48-1479 tras sendas declaraciones por nueva implantación en febrero de 2008 y traslado en junio de 2015.
- La solicitud firmada por Scanner Dental Euskalduna S.L. declara "Modificación por cambio de ubicación de equipo de rayos X dentro de la instalación de Scanner Dental Euskalduna S. L., sita en [REDACTED] "Traslado de ubicación de equipo dentro de la misma instalación". La [REDACTED] identifica [REDACTED] como dirección de la instalación. Con fecha 22 de abril de 2015 la UTPR Protección Radiológica Médica, emite certificado de conformidad de la instalación de Scanner Dental Euskalduna S.L. en [REDACTED]
- No consta procedimiento conjunto o acuerdo entre los titulares Euskalduna 2006 Scanner-Dental Euskalduna, S.L. que rija la operación de los equipos por ellas separadamente declarados y que físicamente comparten la sala A.



- El certificado de verificación de la instalación objeto de inspección para su registro (IRDM/48-1435) fue emitido por la UTPR Protección Radiológica Médica en fecha 20 de julio de 2006. La empresa de asistencia técnica [REDACTED] había emitido, con fecha 11 de julio de 2006 certificado de traslado del equipo convencional [REDACTED] desde la instalación IRDM/48-0303 (Rayos X Euskalduna S.L.), en la [REDACTED] a la [REDACTED]
- La declaración de fecha 22 de septiembre de 2006 no incluyó certificado de empresa de venta y asistencia técnica para los equipos 1 [REDACTED] ni 3 (densitómetro Lunar)
- Se mostró a la inspección contrato por escrito entre la sociedad titular y la UTPR Protección Radiológica Médica fechado el 28 de mayo de 2007 y prorrogable anualmente; en él no se explicita la aceptación por las partes del deber que atañe a la UTPR de informar al CSN de las circunstancias adversas a la seguridad de las que tenga conocimiento en el desempeño de sus funciones.
- Existe un Plan de Garantía de Calidad y Protección Radiológica (PGCyPR) en ed. 1.0 y rev. 1.0, junio de 2014, preparado por la UTPR [REDACTED] para esta instalación. Dicho PGCyPR consta de 13 capítulos genéricos para cualquier tipo de instalación de radiodiagnóstico; el capítulo 7 de 13 es el referente a Protección radiológica y en él se recogen lugares comunes en cuanto a la clasificación de trabajadores y público, zonas, formación, etc. Está firmado por el representante del titular y responsable del PGCyPR.
- El capítulo 14 del PGCyPR está constituido por anexos particulares para esta instalación; entre otros:
  - Justificaciones y optimizaciones de las exploraciones a realizar en esta instalación.
  - Normas Básicas de Protección Radiológica en radiografía, escopia y densitometría.
  - Relación de equipos de rayos X
  - Recursos Humanos.
  - Vigilancia dosimétrica.
  - Información y protección de voluntarios que ayuden a pacientes
  - Elementos de protección personal.
- El anexo de Recursos Humanos clasifica a tres trabajadores de la instalación (un responsable del PGCyPR y dos operadoras) como de categoría B en cuanto a su exposición a las radiaciones ionizantes. El anexo de vigilancia dosimétrica, sin embargo, únicamente relaciona dos personas con control dosimétrico y dice que sus lecturas serán realizadas por el [REDACTED]
- El último control de calidad ha sido realizado por Protección Radiológica Médica el 20 de abril de 2016. Su ámbito fueron los tres equipos inscritos en la IRDM/48-1435. El



subsiguiente informe incluye apartado de medida de niveles de radiación en puestos de trabajo y estimación de dosis a paciente (excepto para el densitómetro); identifica al técnico autor del control, pero no al radiofísico responsable de la estimación de dosis y está firmado por el jefe de la UTPR. Califica los resultados como correctos, si bien apunta que si el negatoscopio de la sala clara fuera utilizado para diagnóstico su brillo habrá de ser aumentado.

- Con fecha 26 de febrero de 2015 Protección Radiológica Médica emitió para el período 2013-2014 el último certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009
- Se mostró además un diploma de protección radiológica emitido por la misma UTPR el 20 de abril de 2016 y en el cual se deja constancia de que Euskalduna 2006 S.L. ha efectuado control de calidad, vigilancia de los niveles de radiación y cálculo de las dosis a pacientes.
- La asistencia técnica a los equipo de rayos X es prestada por [REDACTED] se mostró contrato con dicha empresa. No se aportaron partes de trabajo que reflejen las intervenciones de la EVAT en los equipos.
- El informe bienal correspondiente al período 2013-2014 para esta instalación fue entregado en el Gobierno Vasco en nombre del titular por Protección Radiológica Médica en fecha 31 de marzo de 2015.
- Dirige esta instalación de radiodiagnóstico médico D. [REDACTED] acreditado para ello por el CSN según diploma de fecha 27 de septiembre de 1995. Es también el responsable del Programa de Garantía de Calidad y Protección Radiológica.
- Operan los equipos de rayos X D<sup>a</sup> [REDACTED] y D<sup>a</sup> [REDACTED] Se manifiesta a la inspección que ambas disponen de acreditación específica para operar equipos de rayos X con fines diagnósticos, pero en la inspección no se mostró documentación justificativa de tales acreditaciones
- Tras la inspección se hizo llegar al inspector copia de la acreditación, emitida por el CSN el 31 de julio de 2014, con que cuenta D<sup>a</sup> [REDACTED] pero no para D<sup>a</sup> [REDACTED]
- Para el control dosimétrico del personal expuesto se utilizan dos dosímetros personales de solapa asignados nominalmente a las dos operadoras, suministrados y leídos por el [REDACTED]
- Están disponibles, y con regularidad, las lecturas dosimétricas hasta agosto de 2016. Sus historiales presentan valores iguales a cero para el transcurso de 2016 y únicamente 0,24 mSv acumulados en el cómputo quinquenal de uno de los historiales.



- El equipo de rayos [REDACTED] (nº 1, telemandado) se ubica en una sala compartida con el escáner dental de la IRDM/48-1479, circunstancia distinta de la reflejada en el plano presentado para esta sala A con la declaración de la instalación en septiembre de 2006.
- Los equipos de rayos X nos. 2 y 3 (convencional y densitómetro) se ubican en sendas salas de uso exclusivo, tal y como figura en la documentación presentada para la declaración de la instalación en septiembre de 2006
- A cada una de las salas A y B se accede desde el exterior (pasillo) por una única puerta, la cual está plomada. El puesto de control está ubicado entre estas dos salas, y entre el puesto de control y cada sala existe una ventana con cristal plomado.
- La operación de los equipos 1 (telemandado); 4 (escáner dental) y 2 (convencional) es efectuada desde el puesto de control. El densitómetro es operado desde su misma sala C.
- Las salas de rayos A (telemando) y B (convencional) presentan en sus puertas de entrada señales de zona controlada; la sala C (densitómetro) de zona vigilada; en todos los casos con riesgo de irradiación y conforme a la norma UNE 73.303. Hay además carteles de aviso a embarazadas en las puertas.
- Manifiestan que cuando se presenta la necesidad de sujetar o acompañar al paciente durante su exploración en primera instancia recaban la ayuda de algún acompañante para tal menester, y en caso de que esta solución no sea la mejor es alguna trabajadora de la instalación quien acompaña al paciente. Igualmente manifiestan que en estos casos el acompañante utiliza prendas de protección frente a la radiación.
- Disponen de dos delantales plomados y uno protector para el tiroides; no disponen de protectores gonadales ni de guantes plomados.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis con unos dos litros de agua como elemento dispersor los valores hallados fueron:
  - o Sala A, con el equipo nº 1; [REDACTED] con parámetros superiores a los máximos habituales: 100 kV, 100 mA y 200 ms:
    - 0,89  $\mu\text{Sv/h}$  en el cristal del puesto de control.
    - 0  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada tras este disparo.
    - 0,98  $\mu\text{Sv/h}$  en la pared entre el puesto de control y la sala.
    - 0  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada tras este disparo.
    - 4,6  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta entre pasillo y control, estando abiertas tanto la puerta de la sala de rayos como la del control
    - 0,01  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada tras los tres disparos.
    - 2,5  $\text{mSv/h}$  en la puerta, abierta, entre pasillo y sala de rayos.



- 0,95  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada tras los cuatro disparos.
  - 230  $\mu\text{Sv/h}$  en la manilla de la puerta, cerrada, entre pasillo y sala de rayos
  - 1,07  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada tras los cinco disparos.
  - 1,5  $\mu\text{Sv/h}$  en la pared entre pasillo y sala de rayos, zona sin acceso público.
  - 1,07  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada tras este nuevo disparo.
  - 4,1  $\mu\text{Sv}$  dentro de la sala, junto a la pared entre sala y pasillo, dosis acumulada tras este nuevo disparo.
- o Sala B, con el equipo nº 2; [REDACTED] con parámetros: 70 kV, 64 mA, 245 ms y 15,6 mAs:
- 0,39  $\mu\text{Sv/h}$  en el cristal del puesto de control.
  - 0  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada tras este disparo.
  - 0,37  $\mu\text{Sv/h}$  en la pared entre el puesto de control y la sala.
  - 0  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada tras este disparo.
  - 24  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta entre pasillo y control, puerta cerrada
  - 0,01  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada tras los tres disparos.
  - 1,96  $\mu\text{Sv/h}$  en el centro del pasillo, frente a la puerta.
  - 0,01  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada tras los cuatro disparos.
- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con la receptora de la instalación en la cual se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.



### DESVIACIONES

1. El equipo escáner dental [REDACTED] que comparte la sala denominada "A" con el equipo telemandado no figura entre los equipos declarados por Euskalduna 2006 S.L. e inscritos en el ámbito de la instalación IRDM/48-1435. En la declaración efectuada por la entidad Scanner-Dental Euskalduna, S.L., instalación IRDM/48-1479 figura en este mismo nº [REDACTED] un equipo escáner dental marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con números de serie VA002 (aparato); WE1101 (generador) y 8B7957 (tubo), y de características por tanto compatibles con el anterior, pero en el piso [REDACTED]. No se ha realizado correctamente la declaración de modificación de instalación a la cual hace referencia el art. 13 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
2. Personal que opera los equipos 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 25 de noviembre de 2016.



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, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En BILBAO, a 19 de NOVIEMBRE de 2016.

Fdo:

Cargo: ADMINISTRADOR SOLIDARIO