

2013 ABE. 05
DTC.

SARRERA	IRTEERA
Zk. 965853	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 17 de octubre de 2013 en el Centro Podológico Euskalduna, sito en la planta [REDACTED] de la calle [REDACTED] Bizkaia, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico podológico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-1491
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-1491
- * **Titular:** Centro Podológico Euskalduna S.L.
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Tipo de instalación:** UNO. Podológica con equipo móvil.
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha inscripción en el registro:** 5 de octubre de 2010
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D^a [REDACTED] y D. [REDACTED] ambos podólogos, directores de la instalación de radiodiagnóstico, y responsables de la empresa titular, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

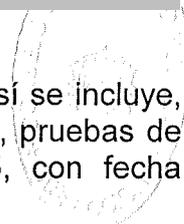
Los titulares de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica a efecto de que la 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

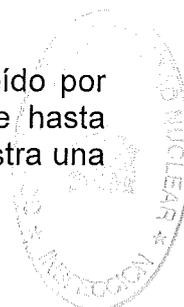


OBSERVACIONES

- La instalación dispone de los siguientes dos equipos, cada uno en una dependencia:
 - Equipo 1, en el gabinete nº 1:
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: G – 17.169.
 - Tensión máxima: 70 kV.
 - Intensidad máxima: 10 mA
 - Tubo nº serie: 10.609.
 - Equipo 2, en el gabinete nº 2 :
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: 8.495.
 - Tensión máxima: 75 kV.
 - Intensidad máxima: 0,5 mA
- La instalación queda clasificada como de tipo UNO según estipula el artículo 17 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, pues aunque es una instalación podológica cuenta con un equipo móvil.
- Los dos equipos se corresponden con los inscritos 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 de la instalación para su registro fue emitido por la UTPR/SS-0001 [REDACTED] en fecha 23 de junio de 2010.
- El certificado de conformidad del equipo [REDACTED] n/s 8.495 para su registro presentado junto con la declaración de la instalación fue emitido con fecha 25 de julio de 2010 por la ERX/BI-0016, [REDACTED] Dice adjuntar hoja de datos técnicos, pero en realidad va acompañada únicamente por informe, parcial, de control de calidad emitido sin fecha a nombre de [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]
- En el informe anual de [REDACTED] correspondiente al año 2010 sí se incluye, sin embargo, informe de control de calidad en equipos fluoroscópicos, pruebas de aceptación, emitido por [REDACTED].L., ERX/BI-0005, con fecha 18/6/2010



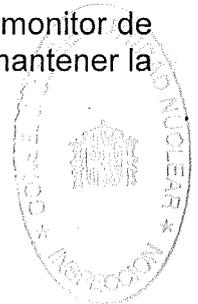
- Con fecha 12 de noviembre de 2012 el titular de la instalación formaliza contrato de servicios por escrito con la UTPR/SS-0001, [REDACTED]. Dicho contrato va acompañado por un anexo "Acuerdo compromiso de cumplimiento de la legalidad vigente".
- Se dispone de un documento Programa de Protección Radiológica preparado por la UTPR. Este programa está particularizado en cuanto a los equipos de la instalación, pero las medidas de prevención y control que incluye, así como la clasificación de zonas y de trabajadores expuestos son genéricas. Estipula normas de funcionamiento, pero tampoco para esta instalación ni siquiera para su campo de actividad.
- El último control de calidad ha sido realizado por la UTPR [REDACTED] en fecha 27 de junio de 2013. Dicho control incluyó medidas de los niveles de radiación y no detectó anomalías, según el correspondiente informe mostrado a la inspección y en el cual se identifica al técnico responsable.
- Ese informe sobre el control de calidad incluye informe de dosis a paciente pero no identifica al radiofísico responsable.
- El último certificado periódico de conformidad de la instalación, según lo recogido en el art. 18 del Reglamento sobre aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, fue emitido el 17 de julio de 2013 por [REDACTED].
- No consta la remisión de informe anual al Consejo de Seguridad Nuclear ni al Gobierno Vasco.
- Dirigen la instalación de rayos X D^a [REDACTED], D. [REDACTED] y D. [REDACTED], todos ellos acreditados. Los dos primeros lo están según certificado emitido por [REDACTED] en fecha 7 de marzo de 2005 tras superar curso impartido entre los días 25 y 27 de febrero de ese año, y el tercero por curso de [REDACTED] del 17 al 25 de marzo de 1.995 y certificado fechado el subsiguiente 25 de marzo.
- Los receptores de la inspección manifestaron que los directores son las únicas personas que manejan los equipos de rayos X.
- El control dosimétrico se realiza mediante un único dosímetro personal leído por [REDACTED]. Está disponible el historial dosimétrico únicamente hasta diciembre de 2012, inclusive; únicamente para el mes de julio de 2012 registra una dosis distinta del fondo radiológico e igual a 0,19 mSv.



- En las puertas de acceso a los dos gabinetes que albergan los equipos de rayos X existen sendas señales de zona radiológica vigilada con riesgo de irradiación conforme a la norma UNE 73.302; también existen carteles informativos para casos de embarazo.
- No existen prendas para protección contra radiaciones en la consulta de la c/ [REDACTED] se manifiesta disponer de dichas prendas en otra consulta. En la descripción del proyecto realizada por la UTPR [REDACTED] y presentada junto con la declaración de la instalación se dijo disponer de un delantal plomado con 0,25 mm de Pb.
- Los dos equipos se sitúan en dos gabinetes ubicados al fondo del Centro Podológico, tal y como refleja la documentación presentada junto con la declaración de la instalación radiactiva.
- El equipo [REDACTED] n/s G-17.169 está montado en un brazo fijado a la pared y presenta en su exterior el nombre de su fabricante, nº de serie de equipo y tubo; tensión, intensidad y filtración. Dispone de cable de disparo.
- Este equipo [REDACTED] n/s G-17.169 realiza radiografías en soporte película.
- El equipo [REDACTED] mod. [REDACTED] n/s 8.495 consta de un arco semicircunferencial en forma de "C", en uno de cuyos extremos se sitúa el intensificador de imagen y en el otro el tubo de rayos X. El arco a su vez está sujeto por medio de un brazo articulado a un cuerpo central el cual aloja la consola de control y sistema de imagen del equipo; este cuerpo central va montado sobre ruedas, permitiendo transportar el equipo completo.
- En el exterior del cuerpo central del equipo [REDACTED] mod. [REDACTED] /s 8.495, así como en la pantalla para la imagen intensificada y en el brazo que soporta al arco en "C" aparece el nombre de su comercializador [REDACTED]. En el monitor para visualización de imágenes, marca [REDACTED] aparece el marcado CE de éste.
- En la parte del arco en "C" que soporta el intensificador de imagen aparece el marcado CE0434; el fabricante, [REDACTED] [REDACTED] representante en Europa ([REDACTED] [REDACTED]) y parámetros de funcionamiento: tensión e intensidad.
- Este equipo [REDACTED] mod. [REDACTED] n/s 8.495 es capaz de realizar tanto escopia como captura de imagen fija. Los directores manifiestan a la inspección que no suelen utilizar la escopia en modo continuo, sino en cortas tomas hasta obtener la imagen fija deseada.



- El disparo del equipo [REDACTED] n/s 8.495 se realiza mediante pulsador de pie; normalmente desde lugar próximo tanto al paciente como al monitor de imagen, formando esos tres puntos un triángulo casi equilátero.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis con el equipo [REDACTED] mod. [REDACTED] n/s 8.495 y un litro de líquido como dispersor los valores encontrados fueron según sigue:
 - 15 $\mu\text{Sv/h}$ máximo dentro de la sala, a unos 2 m de distancia del paciente y equipo.
 - 0,10 μSv dosis acumulada en ese punto tras un disparo.
 - 141 $\mu\text{Sv/h}$ máximo a 1 m aprox. de distancia del paciente y operador.
 - 0,15 μSv dosis en ese punto tras un disparo de 3 segundos.
 - 470 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en la posición habitual del operador al disparar.
 - 0,40 μSv dosis en ese punto tras un disparo de 3 segundos
 - 47 $\mu\text{Sv/h}$ máximo variando la posición del operador, al disparar desde el lado de la consola y monitor del equipo opuesto al paciente.
 - 0,5 μSv dosis en este último punto tras un disparo de 3 segundos
- La inspección recomendó variar el lugar habitual de disparo, girando el monitor de imagen hacia el lado contrario al paciente y permitiendo así al operador mantener la mayor distancia posible respecto de la emisión y dispersión de rayos X.



DESVIACIONES

1. No consta la remisión de informe bienal al CSN, según estipula el apartado g) del punto 2º del epígrafe e) del art. 18 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, para las instalaciones de tipo 1, entre las cuales se encuentran aquéllas con equipos móviles.





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 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 modificado por el RD 35/2008 y el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010, se levanta y suscribe la presente Acta en la sede del Gobierno Vasco,

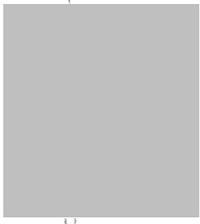
En Vitoria-Gasteiz el 25 de noviembre de 2013.



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 25 de noviembre..... de 2013



Cargo Director de la instalación