

2019 MAR. 20

| | |
|-------------|---------|
| ORDUA/HORA: | |
| SARRERA | IRTEERA |
| Zk. 245200 | Zk. |

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 14 de febrero de 2019 en el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica de la Fundación Onkologikoa Fundazioa, sita en , procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico médico en ella ubicada y de la cual constan los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/SS-0404
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0404
- * **Titular:** Fundación Onkologikoa Fundazioa
- * **C.I.F.:** G75023184
- * **Actividades de la instalación:** TAC, portátil, Convencional, Telemando, Arco quirúrgico, Mamógrafo, Densitómetro.
- * **Tipo de instalación:** UNO (art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha de última modificación en el registro:** 19 de noviembre de 2018
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por , Jefa de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Jefe de Servicio de Rayos X y Jefe de Prevención de Riesgos Laborales, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

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 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



OBSERVACIONES

- La Fundación Onkologikoa Fundazioa dispone de un Servicio de Protección Radiológica (SPR) autorizado por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear (SPR) de fecha 16 de diciembre de 1993 y referenciado como SPR/SS-0001.
- La instalación de Radiodiagnóstico médico de la Fundación Onkologikoa Fundazioa se encuentra inscrita en el Registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico (nº de Registro: IRDM/20-0404). La última modificación es de fecha 19 de noviembre de 2018 y en ella figuran un total de 12 equipos.

1. INSTALACIÓN:

- La instalación de radiodiagnóstico médico consta de los siguientes doce equipos de rayos X:

Convencional (planta -1)

Nº de serie generador: 114757WGS
Tensión máxima: 150 kV.
Intensidad máxima: 1000 mA.
Nº de tubos: 1.
Marca: MX100
Nº de serie: 55400BI6

Mamógrafo (planta 0)

Nº de serie generador: APB1000120
Tensión máxima: 49 kV.
Intensidad máxima: 200 mA.
Nº de tubos: 1
Marca: Varian
Modelo: M-119T
Nº de serie: 88363-R7

Telemando (planta -1)

Nº de serie generador: 1045
Tensión máxima: 150 kV.
Intensidad máxima: 120 mA.
Nº de tubos: 1.
Marca: Optitop
Modelo: 150/40/80
Nº de serie: 1063

Arco quirúrgico (planta 1)

Nº de serie generador: 166288HL1
Tensión máxima: 110 kV.
Intensidad máxima: mA.
Nº de tubos: 1.
Marca: GE
Modelo: Brico OEC

Portátil

Nº de serie generador: 2185226
Tensión máxima: 125 kV.
Nº de tubos: 1.
Marca: GE Healthcare
Modelo: MX 75
Nº de serie: 44279CX8

Densitómetro (planta -1)

Nº de serie generador: 8548BX-1L
Tensión máxima: 76 kV.
Nº de tubos: 1.
Marca: GE
Modelo: Lunar DPX

TAC (planta -1)

Nº de serie generador: 1298
Tensión máxima: 85 kV.
Intensidad máxima: 250 mA.
Nº de tubos: 1.
Marca:
Modelo: Dura 402
Nº de serie: 846111692

Mamógrafo (planta 0)

Nº de serie generador: 1108144106
Tensión máxima: 49 kV.
Intensidad máxima: 200 mA.
Nº de tubos: 1
Marca: Varian
Modelo: M-113T
Nº de serie: 96298-T4

Mamógrafo (planta 0)

Nº de serie generador: 81001177737
Tensión máxima: 49 kV.
Intensidad máxima: 200 mA.
Nº de tubos: 1
Marca: Varian
Modelo: M-113T
Nº de serie: 76148-Z6

Portátil (planta -1)

Nº de serie generador: 2098
Tensión máxima: 110 kV.
Intensidad máxima: 20 mA.
Nº de tubos: 1.
Marca: Toshiba
Modelo: DF-151R
Nº de serie: 0G5267

Mamógrafo (panta 0)

Nº de serie generador: 11101443/9
Tensión máxima: 49 kV.
Intensidad máxima: 200 mA.
Nº de tubos: 1
Marca: Varian
Modelo: M-113T
Nº de serie: 96996-T4

Mamógrafo (planta 0)

Nº de serie generador: 1110144332
Tensión máxima: 49 kV.
Intensidad máxima: 200 mA.
Nº de tubos: 1
Marca: Varian
Modelo: M-113T
Nº de serie: 10311-V4



- Se manifiesta a la inspección que desde el Servicio de Contratación de personal siempre se solicita a las personas que van a manipular equipos de rayos X las preceptivas acreditaciones de operador.
- El personal del Servicio de rayos X está considerado trabajador expuesto de categoría B. No obstante, a estos trabajadores se les ofrece la posibilidad de realizar vigilancia médica, con frecuencia anual. Aquellos que renuncian a este reconocimiento médico lo reflejan por escrito, se manifiesta. Durante el año 2018 se realizaron diecinueve reconocimientos médicos en el Centro médico IMQ Prevención, todos ellos con resultado Apto. La inspección comprobó al azar la realización de cuatro de ellos en fechas: 13 de abril y 14 de junio de 2018.
- El control dosimétrico del servicio de rayos X se realiza mediante diecinueve dosímetros personales y uno de embarazo, todos ellos leídos mensualmente por el Centro de dosimetría, de Barcelona. La instalación dispone de los historiales dosimétricos actualizados hasta diciembre de 2018.
- Para los meses transcurridos de 2018 todos los registros dosimétricos presentan valores nulos, incluido el abdominal. En el último año no se han registrado dosis administrativas de dosis.
- El 13 de septiembre de 2018 se produjo la declaración de embarazo de una de las trabajadoras de rayos X. Se manifiesta que esta trabajadora se encuentra de baja por maternidad desde el 21 de diciembre de 2018. Asimismo, se mostró a la inspección el certificado emitido por el titular donde se expresa la necesidad de evitar cualquier exposición a radiaciones ionizantes, con la firma de la interesada, su responsable directo, el coordinador de riesgos laborales y la jefa del SPR.
- Se manifiesta a la inspección que es el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica quién gestiona la contratación de la dosimetría. Cuando la duración del contrato de trabajo es superior a 1 mes la dosimetría es nominal, se manifiesta.
- Desde el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Onkologikoa se informa a los trabajadores expuestos de rayos X de los riesgos asociados a su puesto de trabajo. Asimismo, con frecuencia no definida se imparten jornadas de formación en materia de protección radiológica. La última de ellas fue impartida por la UTPR Protección Radiológica Médica, SL entre las fechas 10 y 18 de noviembre de 2014, a la que acudieron diecisiete trabajadores.

3. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Los doce equipos de rayos X se encuentran inscritos en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico con nº de registro IRDM/20-0404, según última Resolución de modificación de fecha 19 de noviembre de 2018.
- La instalación dispone de la documentación técnica de los equipos de rayos X.
- Los equipos de rayos X son sometidos a mantenimiento preventivo (anual o semestral) y correctivo por parte de empresa autorizada.
- La instalación dispone de los partes de asistencia técnica de los mantenimientos realizados a los equipos de rayos X, algunos de los cuales se aportaron a la inspección: 25 de mayo y 14 de diciembre de 2017; 30 de mayo y 27 de noviembre de 2018. En todos ellos figura el nombre del técnico encargado de realizarlos.
- La Fundación Onkologikoa Fundazioa dispone de un Programa de Protección Radiológica (año: 2018) particularizado para la instalación de radiodiagnóstico. En él, se clasifica al personal de la instalación como categoría B, se incluye la relación actualizada de equipos de rayos X, se clasifican y señalizan las zonas de trabajo, se incluyen las normas de protección radiológica y se establecen las medidas de prevención, control, vigilancia y administrativas.
- Es el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Onkologikoa quien se encarga de realizar el control de calidad a los equipos de rayos X, la verificación de los niveles de radiación y la estimación de dosis a pacientes. Se mostraron a la inspección los informes de los realizados en 2017 (de 22 de septiembre a 22 de diciembre) y 2018 (de 7 de mayo a 27 de diciembre). En dichos informes de resultados, todos ellos favorables, figura el nombre del técnico encargado de realizarlos y la firma de la Jefa de SPR.
- Cuando se producen modificaciones en los equipos de rayos X que afectan a cambio de tubo, a la calidad de la imagen o a la dosis a paciente, el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica hace verificación de buen funcionamiento posterior.
- Se dispone de Certificado de conformidad de la instalación de rayos X con fines diagnósticos (periodo 2018), firmado por la Jefa de Protección Radiológica el 7 de febrero de 2019. En él se certifica la adecuación de la instalación a los requisitos reglamentarios aplicables y a su Programa de Protección Radiológica.



- El informe periódico anual de la instalación de radiodiagnóstico correspondiente al año 2018 se envió al Gobierno Vasco el 15 de febrero de 2019.

4. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el equipo de la inspección marca Ludlum, modelo 9DP, n/s 25003358 calibrado en el CND los días 20/21 de octubre de 2016, se obtuvieron los siguientes valores en diferentes puntos de la instalación:
 - Sala TAC, utilizando un phantoma como medio dispersor:
 - ✓ Con el equipo operando a 130 kV y 25 mA:
 - en contacto con la ventana del puesto de control.
 - en la mesa del puesto de control.
 - Fondo radiológico en contacto con la puerta de la sala, desde el pasillo exterior.
 - ✓ Con el equipo operando a 75 kV y 500 mA:
 - en el interior de la sala, frente a la ventana del puesto de control.
 - Fondo en contacto con la ventana del puesto de control.
 - Fondo en el puesto de control.
 - Fondo en contacto con la puerta de la sala.
 - Sala mamografía, con el equipo Hologic Varian Selenia ASY-05788, operando a 30 kV, con material dispersor:
 - fuera de la protección ofrecida por la mampara plomada.
 - dentro de la protección ofrecida por la mampara de protección.
- Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de los representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.



Para que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan 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 y el Reglamento 783/2001 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 1 de marzo de 2019.

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 Sa Lehi, a 13 de Mar de 2019

