



2016 AÑE: 28

ORDUA / HORA:

SARRERA	IRTEERA
Zk. 1165488	Zk.

<b>ACTA DE INSPECCIÓN</b>
---------------------------

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 9 de noviembre de 2016 en el Centro Irudi Eder Diagnosis, sito en [REDACTED] Donostia, Gipuzkoa, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico en dicho centro existente e identificada por los siguientes datos:

- \* **Ref. CSN:** RX/SS-0407
- \* **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0407
- \* **Titular:** Irudi Eder Diagnosis S.L. (antes Alderdi Eder Diagnosis S.L.)
- \* **C.I.F.:** [REDACTED]
- \* **Teléfono:** [REDACTED]
- \* **Tipo de instalación:** DOS: radiografía dental panorámica y escáner dental (art. 17 R.D. 1085/2009)
- \* **Fecha inscripción en el registro:** 6 de julio de 2009
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida en representación del titular por D<sup>a</sup> [REDACTED] y D. [REDACTED], ambos técnicos especialistas en radiodiagnóstico y operadores de la instalación de rayos X, 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 de los siguientes dos equipos de rayos X, situados en sendas salas:
  - Sala A: equipo 1, ortopantomógrafo:
    - Generador marca: [REDACTED]
    - Modelo: [REDACTED]
    - Nº de serie: XC428691.
    - Tensión máxima: 80 Kv.
    - Intensidad máxima: 12 mA.
    - Tubo marca: [REDACTED]
    - Tubo modelo: [REDACTED]
    - nº serie Tubo: 6G052234.
    - Marcado CE: CE 0537
  - Sala B: equipo 2, escáner dental.
    - Generador marca: [REDACTED]
    - Modelo: [REDACTED]
    - Nº de serie: ICU080864.
    - Tensión máxima: 120 kV.
    - Intensidad máxima: 5 mA.
    - Tubo: no visible
    - Marcado CE: CE 0413.
- Los equipos se corresponden con los declarados por el titular en fecha 16 de junio de 2009 e inscritos, por primera vez, el 6 de julio de ese mismo año en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.
- Las actividades desarrolladas son radiografía dental panorámica, telerradiografía y escáner dental CBCT.
- La empresa autorizada [REDACTED] (ERX/MU-2/96) emitió los certificados de conformidad, para los dos equipos de esta instalación en fechas 25 de mayo y 20 de mayo de 2009.
- El certificado de verificación de la instalación para su registro fue emitido por la UTPR [REDACTED] con fecha 15 de junio de 2009.
- Se mostró a la inspección contrato por escrito entre la sociedad titular y la UTPR [REDACTED] fechado el 9 de febrero de 2015. 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 instalaciones 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 mostró a la inspección un Programa de Protección Radiológica (PPR) sin fecha, referencia ni firma, preparado por la UTPR [REDACTED] para Irudi Eder Diagnóstico S.L. Dicho PPR incluye censo de los equipos realmente existentes en esta instalación; también normas para salas con equipos panorámicos y tomográficos; clasifica al personal como expuesto de categoría B y menciona el uso de un único dosímetro personal.
- Además, se mostró también otro Programa de Protección Radiológica a nombre de Irudi Diagnóstico S.L. fechado el 19 de noviembre de 2013. Este segundo PPR comienza con una parte general, en la cual recoge los criterios reglamentarios para la clasificación de zonas y trabajadores. Dicho PPR dedica su apartado 1.6 a la actualización de la formación del personal; recoge la existencia de dos niveles, uno para el director y otro para los operadores, y estipula un período de cinco años entre cada dos actualizaciones.
- Este PPR de noviembre de 2013 incluye un anexo con la identificación de equipos y planos de las salas de la instalación; designa al responsable del PPR (D. [REDACTED]), clasifica a éste como público y nombra un único operador, a quien clasifica como profesional expuesto de categoría B en cuanto a su exposición a las radiaciones ionizantes.
- El último control de calidad ha sido realizado por Infocitec el 29 de febrero de 2016. En esa misma fecha la UTPR midió los niveles de radiación en puestos de trabajo y efectuó estimación de dosis a paciente. Los informes subsiguientes identifican al técnico autor del control y a la radiofísico responsable de la estimación de dosis y están firmados por la jefe de Protección Radiológica de la UTPR.
- Los resultados de las medidas de niveles de radiación son calificados como correctos. Los resultados de los controles de calidad también aparecen como correctos.
- El 29 de febrero de 2016 la misma UTPR Infocitec emite informe de auditoría sobre cumplimiento del Programa de Protección Radiológica. Dicho informe encuentra trece aspectos satisfactoriamente cubiertos, dos no verificables y cinco aspectos no conformes. Los cuatro aspectos calificados como no conforme en dicho informe son:
  - Documentación para la puesta en marcha / última modificación disponible.
  - Programa de Protección Radiológica disponible y actualizado.
  - Designado responsable del PPR; funciones indicadas por escrito.
  - Cuenta con personal acreditado para dirigir y operar los equipos
  - Se ha establecido un contrato de servicios de protección radiológica.



- Con fecha 9 de junio de 2016 la misma UTPR emite un "Certificado grado de conformidad de instalaciones de rayos X con fines diagnósticos (RD 1085/2009)". En él se recogen observaciones sobre los cinco aspectos no conformes del informe de auditoría de febrero y se dice que para la emisión del necesario informe periódico de conformidad para la instalación será precisa la subsanación de dichos cinco aspectos.
- El último certificado periódico de conformidad para la instalación mostrado a la inspección es de fecha 31 de diciembre de 2012, emitido por la UTPR [REDACTED] pero en el mismo se recogían desviaciones.
- La asistencia técnica a los equipo de rayos X es prestada por [REDACTED] y por [REDACTED]. Se mostraron partes de trabajo de la primera empresa de fechas 29 de septiembre de 2011, 22 de abril y 28 de enero de 2010.
- El informe anual correspondiente al período 2014-2015 para esta instalación fue entregado en el Consejo de Seguridad Nuclear en nombre del titular por [REDACTED] en fecha 31 de marzo de 2016.
- Dirige esta instalación de radiodiagnóstico médico D. [REDACTED] acreditado para ello por [REDACTED] el 21 de febrero de 1997 tras haber cursado y superado un curso por ésta impartido entre el 16 y el 18 de enero para dirección de instalación de radiodiagnóstico dental, curso homologado por el CSN el 4 de noviembre de 1.994.
- Operan los equipos de rayos X D. [REDACTED] técnico especialista en radiodiagnóstico, y D<sup>a</sup> [REDACTED] técnico superior en imagen para el diagnóstico según certificado emitido el 10 de junio de 2014 por [REDACTED] Instituta y mostrado a la inspección.
- D. [REDACTED] fue acreditado por el CSN para operar equipos de rayos X con fines diagnósticos en fecha 27 de diciembre de 1994. D<sup>a</sup> [REDACTED] no dispone de acreditación específica para operar equipos de rayos X. Tras la inspección, el 10 de noviembre, manifiesta haber comenzado los trámites para la emisión de dicha acreditación.
- EL personal expuesto queda compuesto por los dos técnicos citados. Para su control dosimétrico se utilizan dos dosímetros personales de solapa a ellos nominalmente asignados, suministrados y leídos por el Infocitec.
- Están disponibles los historiales dosimétricos para D. [REDACTED] acumulados iguales a cero. Para D<sup>a</sup> [REDACTED] no lo están, pues se manifiesta que su primer mes con dosímetro nominal es noviembre de 2016. La inspección comprobó la existencia de este dosímetro, nominalmente asignado a D<sup>a</sup> [REDACTED]



- Las dos salas que albergan los dos equipos presentan una única puerta de entrada, están clasificadas como zona controlada. En ambos casos el disparo se efectúa desde el exterior y sus puertas están plomadas. Disponen además de dos delantales plomados.
- Las señales informan en todos los casos de riesgo de irradiación y son conforme a la norma UNE 73.303. Hay también carteles para aviso a embarazadas.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis utilizando agua como elemento dispersor los valores hallados fueron:
  - o Sala A, con el equipo nº 1 realizando una pantomografía con parámetros: 66 kV y 9 mA.
    - Fondo en el cristal visor de la puerta.
  - o Sala B, con el equipo nº 2 realizando una exploración: 120 kV; 5 mA:
    - 0,96  $\mu\text{Sv/h}$  máx. sobre la consola de control.
    - 0,01  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada tras este disparo.
    - 1,90  $\mu\text{Sv/h}$  máx. frente a la puerta, a 1 m de ésta y 1,60 m de altura.
    - 0,02  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada tras los dos 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.



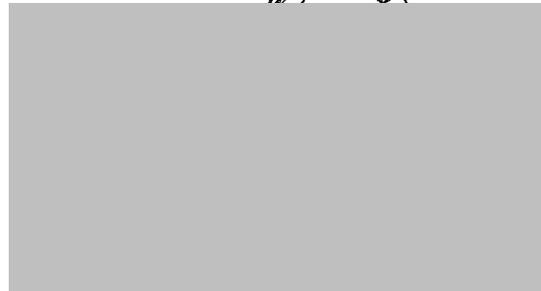
### DESVIACIONES

1. No consta certificado periódico de conformidad para la instalación explicitando que se mantienen sus características materiales y que se da cumplimiento al programa de protección radiológica, certificado exigido por el apartado e) del art. 18 del mencionado R.D. 1085/2009.
2. Personal que opera los equipos de rayos X no dispone de acreditación específica para ello, contraviniendo lo establecido por los artículos 22 y 23 de R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos 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.



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 DONOSTIA....., a 27 de DICIEMBRE de 2016.

Fdo.: .....  


Cargo: DIRECTOR INSTALACION RADIOLOGIA

Observaciones:

En relación a las dos desviaciones presentadas en el Acta de Inspección hacemos constar que:

- El día 4 de enero de 2017 la UTPR [REDACTED] tiene previsto realizar la visita de revisión anual en la cual se expedirá el certificado periódico de conformidad solicitado.
- El personal que opera con rayos X ya ha solicitado la acreditación específica quedando a la espera de dicha acreditación.

Enviaremos la documentación solicitada en cuanto la tengamos.

Muchas gracias. Reciba un cordial saludo,



