

2016 FEB. - 5

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

SAHARRA	ITEERRA
Zk. 10/238	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 23 de diciembre de 2015 en el Centro Médico Udalaiz, SA, sita en [REDACTED] de Arrasate/Mondragón (Gipuzkoa), inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- \* **Ref. CSN:** RX/SS-0415
- \* **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0415
- \* **Titular:** Centro Médico Udalaiz, SA
- \* **C.I.F.:** [REDACTED]
- \* **Teléfono:** [REDACTED]
- \* **Tipo de instalación:** UNO. Equipo TAC y mamógrafo.  
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- \* **Fecha de última inscripción en el registro:** 27 de mayo de 2015
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Gerente del Centro Médico Udalaiz SA, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 instalación dispone de los siguientes cinco equipos:

- Equipo 1 (Sala 1. Convencional)

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: 1631 C6
- Tensión máxima: 150 kV
- Intensidad máxima: 500 mA
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Tubo nº serie: 40N313

- Equipo 2 (Sala 2. Dental panorámico)

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: H713436
- Tensión máxima: 81 kV
- Intensidad máxima: 10 mA
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Tubo nº serie: 670990

- Equipo 3 (Sala 3. TAC)

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: WDYA495
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo nº serie: 786080394

- Equipo 4 (Sala 2. Mamógrafo)

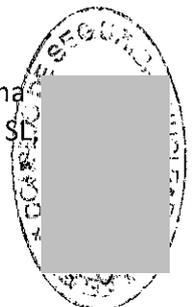
- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: 69/14/50
- Tensión máxima: 35 kV
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Tubo nº serie: 350006



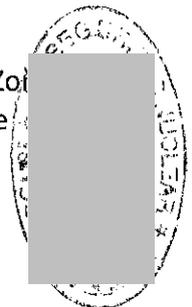
- Equipo 5 (Sala 4. Densitómetro)

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: 1-15124
- Tensión máxima: 73 kV
- Intensidad máxima: 3 mA
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Tubo nº serie: 12264

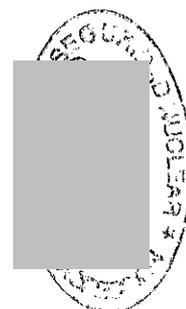
- La instalación queda clasificada como de tipo UNO -incluye un equipo TAC y un Mamógrafo-, según el artículo 17 del RD 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Los cinco equipos de rayos X coinciden con los inscritos en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, con última modificación de fecha 27 de mayo de 2015 (IRDM/20-0415).
- El 21 de mayo de 2014 se retiró del equipo 1 el tubo de rayos X marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 40E490, según certificado de desmontaje, retirada y destrucción emitido por la Empresa de Venta y Asistencia Técnica (EVAT) [REDACTED] (ERX/M-0008). Dicho tubo fue reemplazo por otro de marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 40N313, según certificado de conformidad de equipo emitido por la misma EVAT en la misma fecha.
- Con fecha 21 de mayo de 2014 se firmaron las pruebas de aceptación realizadas al equipo 1 tras la sustitución del tubo de rayos X, según certificado emitido por IRE Rayos X. La instalación dispone también de la Declaración de Conformidad del equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] 90 HS, de fecha 22 de febrero de 2011.
- Se dispone de certificado de conformidad de la instalación emitido por la UTPR [REDACTED] (UTPR/BI-0002) el 30 de septiembre de 2015, con sello y firma del jefe de la UTPR, en el que se indica que se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción de la instalación.
- Se dispone de contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con [REDACTED]. En el contrato firmado por ambas partes el 6 de mayo de 2014 -y renovado el 30 de diciembre de 2015- se indica que la duración inicial es de doce meses, prorrogable automáticamente por periodo idéntico.
- La instalación dispone de un Programa de Garantía de Calidad (PGC) y un Programa de Protección Radiológica (PPR); este último, elaborado por Radioprotección Consultores SL, el 6 de mayo de 2014, adaptado e implantado en la instalación.



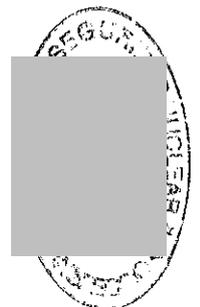
- El PPR consta de una parte general y de otra particularizada con las dependencias y equipos de la instalación: señala la clasificación radiológica de las distintas zonas y clasifica a los trabajadores expuestos (1 director y tres operadores) que trabajan en la instalación como categoría B. Además, en él figuran unas normas y procedimientos de trabajo adecuados a la clasificación radiológica de las distintas zonas de trabajo; también existen normas de trabajo para los diferentes equipos radiactivos, las cuales se encuentran expuestas en la instalación.
- El último control de calidad realizado a los cinco equipos de rayos X es de fecha 30 de septiembre de 2015, según informes emitidos por [REDACTED] Dichos informes identifican al técnico autor del control e incluyen resultados de medidas de los niveles de radiación y estimación de dosis a pacientes; no reflejan anomalías.
- La instalación también dispone de los controles de calidad realizados el año anterior, en fecha 12 de septiembre de 2014.
- Se dispone de una acreditación para dirigir instalaciones de rayos X con fines diagnósticos a favor de D. [REDACTED]
- Asimismo, para el manejo de los equipos de rayos X se dispone de tres acreditaciones de operador a favor de D<sup>a</sup> [REDACTED]
- El control dosimétrico de la instalación se realiza mediante cuatro dosímetros personales asignados a los cuatro trabajadores expuestos (un director y tres operadoras), contratados con el centro lector [REDACTED] de Barcelona. La instalación dispone de los historiales dosimétricos actualizados hasta noviembre de 2015, con valores nulos.
- [REDACTED] realiza vigilancia médica ordinaria a los cuatro trabajadores expuestos. Se manifiesta a la inspección que la última es de fechas Noviembre/Diciembre de 2014.
- El 1 de enero de 2015 se envió al CSN el informe anual de la instalación de radiodiagnóstico.
- La instalación dispone de delantales plomados (1 mm de Pb) en número suficiente.
- En la instalación se dispone de medios de extinción de incendios.
- El acceso a las cuatro salas de rayos X está controlado y está señalizado como Zona Controlada con riesgo de irradiación externa, salvo la sala del densitómetro, que encuentra señalizada como Zona Vigilada, con riesgo de irradiación externa.



- La sala del equipo convencional dispone de un juego de luces (blanco/rojo). La inspección comprobó que cuando se emite radiación se ilumina la luz roja. Tanto la puerta de la sala como la ventana de control están plomadas.
- El equipo mamógrafo y dental panorámico comparten la sala 2. Tanto la puerta de la sala como la ventana de control están plomados. Sobre la puerta de la sala existe un juego de luces (blanco/rojo). La inspección comprobó que cuando se utiliza el mamógrafo se enciende la luz roja.
- La sala donde se encuentra el equipo TAC dispone de dos puertas; una de ellas para acceder desde el pasillo; la otra desde el control. Ambas puertas están señalizadas como Zona Controlada y disponen de un juego de luces (blanco/rojo). La inspección comprobó que al emitirse radiación se encienden las luces rojas.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis en los equipos de rayos X, y utilizando agua como medio dispersor, se obtuvieron los siguientes resultados:
  - En la sala 1, con el equipo convencional funcionado a 105 kV, 250 mA y 2 s:
    - 120 nSv/h máximo, en contacto con la puerta de la sala.
    - 95 nSv/h máximo, en el puesto de control.
  - En la sala 2, con el mamógrafo funcionando:
    - Fondo radiológico tras la mampara plomada (Eq. 0,5 Pb/40 kV) junto al equipo.
  - En la sala 2, con el equipo panorámico funcionando:
    - Fondo radiológico en contacto con la puerta de la sala.
    - Fondo radiológico en contacto con la ventana del control.
    - Fondo radiológico en el puesto de control.
  - En la sala 3, con el TAC funcionado a 130 kV, 30 mA y 3,4 s:
    - 120 nSv/h máximo, en contacto con la puerta de acceso desde el pasillo.
    - 95 nSv/h máximo, en contacto con la puerta (manilla) de acceso desde el control.
    - 640 nSv/h máximo, en contacto con la misma puerta, a nivel de suelo.
    - 120 nSv/h máximo, en contacto con la ventana del control.
    - Fondo radiológico en el puesto del operador.



- En la sala 4, con el densitómetro funcionando con 73 kV y 0,375 mA:
    - Fondo radiológico a 1 m de la mesa.
- 

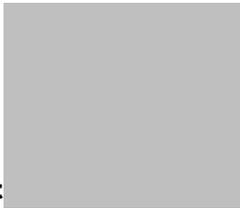




Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 1085/2009 que regula la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico; el RD 783/2001 por el que se aprueba 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 20 de enero de 2016.

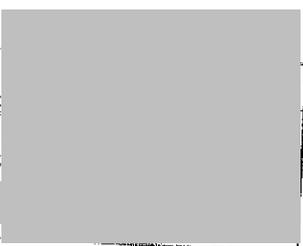
---

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 del Centro Médico Udalaitz SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En... MONDRAGON ....., a... 3 ... de... FEBRERO ..... de 2016.

Fdo.: 

Cargo.. GERENTE .....

