



2017 AZA. NOV. 29

SARRERA	IRTEERA
Zk. 1017018	Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 14 de noviembre de 2017 en el Centro Médico Urola, sito en el [REDACTED] en Azpeitia, Gipuzkoa, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/SS-0217
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0217
- * **Titular:** Centro Médico Urola S.L.
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Tipo de instalación:** DOS. Radiodiagnóstico convencional.
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha inscripción en el registro:** 7 de febrero de 200
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D^a [REDACTED] enfermera y operadora de la instalación de radiodiagnóstico, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

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 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

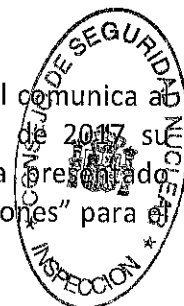


OBSERVACIONES

- La instalación dispone del siguiente único equipo de rayos X:
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie generador: 70.565 (39.167 en declaración y registro)
 - Tensión máxima: 150 kV.
 - Intensidad máxima: 630 mA (320 mA en declaración y registro)
 - Carcasa modelo: [REDACTED]
 - Carcasa n/s: B0696
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - Tensión máxima tubo: 150 kV
 - nº serie Tubo: 30.013
- El primer y único registro para esta instalación fue efectuado con fecha 7 de febrero de 2001, tras declaración por su titular en fecha 15 de noviembre de 1999.
- En el "documento nº2, Certificación sobre el proyecto..." de la declaración del 15 de noviembre de 1999 figuran como nº de serie del generador e intensidad máxima "39167" y "320 mA", respectivamente.
- Con fecha 2 de febrero de 2001 y en respuesta a requerimiento efectuado por la Oficina Territorial de Gipuzkoa del Departamento de Industria, Comercio y Turismo se aporta "para adjuntar al expediente de la instalación de rayos X de D. [REDACTED], declaración de conformidad CE emitida por [REDACTED] con fecha 27 de enero de 2000 para un generador tipo [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 70.565.
- Sobre el armario que alberga el generador de alta tensión del equipo de rayos X está adherida una etiqueta en la cual figura impreso ' [REDACTED] 150 kV; 630 mA; 50 kV; CE 0434" Sobre dicha etiqueta aparece, manuscrito "n/s 70565".
- Sobre la carcasa que acoge al tubo de rayos X figuran, impresos: "15 kV; IAE; mod. [REDACTED] n/s 30.013; carcasa [REDACTED] n/s B0696".
- Los datos del equipo existente no se corresponden con los declarado por el titular el 15 de noviembre de 1999 y reflejados en la inscripción de fecha 7 de febrero de 2001 en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.
- La actividad desarrollada que implica uso de radiación es la radiografía general computerizada.
- La instalación queda clasificada según el artículo 17 del R.D. 1085/2009, reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico como de tipo DOS, radiografía general.



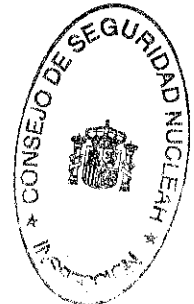
- El inspector solicitó, pero no se le pudo mostrar, contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con una UTPR. Dichos servicios sí son prestados, pero la UTPR [REDACTED] en concreto, pero no se disponía en el momento y lugar de la inspección de contrato entre las partes.
- La instalación dispone de un Programa de Protección Radiológica (PPR) en edición 1.0 rev. 1.0, sin fecha, preparado por la UTPR [REDACTED]. Su ámbito de aplicación es este centro, identificado con su titular, dirección y equipo.
- El Programa de Protección Radiológica incluye medidas de prevención, de control, de vigilancia y administrativas, pero todas ellas son genéricas.
- El PPR marca criterios para la clasificación radiológica de las salas de rayos X de forma genérica y efectúa una clasificación también genérica de los trabajadores expuestos.
- Para el control dosimétrico el PPR estipula dosímetros personales. Recoge la relación nominal de personal expuesto, formada únicamente por la enfermera-operadora, pero como tal no figura la actual, sino otra profesional que se manifiesta cesó en la instalación en el año 2010.
- El PPR recoge, entre sus medidas preventivas, la necesidad de impartir formación inicial al personal, así como de considerar la organización de programas de formación y actualización profesional, aunque sin especificar contenidos, alcances ni frecuencia.
- En el PPR figuran normas de actuación para la realización de exploraciones por rayos X de tipo general.
- Se mostró a la inspección informe correspondiente al último control de calidad, efectuado por [REDACTED] el 30 de marzo de 2017. Ese informe identifica al técnico autor del control e incluye resultados de las medidas de niveles de radiación.
- Dicho informe refleja resultados "fuera de tolerancias" en tres de los parámetros controlados: ajuste del CAE (DG023); compensación del CAE con distintos espesores (DG026a) y compensación del CAE con distintas tensiones (DG026b).
- El apartado "Conclusiones" del control de calidad advierte de que "En caso de emplear el CAE del equipo convencional se deberá realizar un ajuste previo por parte del servicio técnico".
- La UTPR acompañó el informe del control de calidad con un escrito en el cual comunica al Centro Médico Urola que en el control efectuado en fecha 30 de marzo de 2017 su instalación de radiodiagnóstico médico en [REDACTED] Azpeitia, ha presentado "alguna deficiencia que se debe subsanar", y que revise el apartado "Conclusiones" para el detalle de dicha deficiencia:



- El control automático de exposición (CAE) es utilizado de forma recurrente en cada disparo con el equipo. El CAE no ha sido ajustado por el servicio técnico desde el 30 de marzo de 2017 hasta la fecha.
- El último certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009 ha sido emitido por la UTPR [REDACTED] con fecha 13 de marzo de 2015. No se dispone en la instalación de certificado periódico de conformidad más reciente.
- Para la asistencia técnica al equipo de rayos X se cuenta con la empresa [REDACTED] si bien no han solicitado intervenciones sobre el propio equipo de rayos X (sí en la digitalizadora, etc.), según manifiestan.
- El informe bienal para la instalación correspondiente al período 2013-2014 fue presentado en fecha 31 de marzo de 2015. Cabe mencionar que en dicho informe, en el apartado "Condiciones de protección radiológica", y con resultado "aceptable", se cita como servicio de dosimetría personal al [REDACTED]
- El informe bienal para la instalación correspondiente al período 2015-2016 no ha sido presentado ante el Consejo de Seguridad Nuclear ni tampoco ante el Gobierno Vasco.
- Según se manifiesta dirige la instalación de radiodiagnóstico D. [REDACTED] pero no consta en el expediente de la instalación ni se aporta durante la inspección documentación que justifique que se halle acreditado para tal misión.
- D^a [REDACTED] manifiesta ser la única persona que opera el equipo de rayos X. Dispone de acreditación para ello: certificado emitido el 23 de junio de 2014 por la Escuela de Ciencias de la Salud, tras haber superado curso homologado por el CSN en fecha 21 de diciembre de 1995.
- El control dosimétrico se realiza por medio de un dosímetro de solapa asignado a la operadora y leído por el [REDACTED]
- Están disponible el historial dosimétrico hasta octubre de 2017 inclusive, con valores iguales a fondo radiológico.
- En marzo de 2017 se extravió un dosímetro durante su envío al centro lector; en mayo el centro lector informa de la falta de lectura para dicho dosímetro; declarada la pérdida la operadora utilizó el mismo dosímetro durante marzo, abril y mayo, ese dosímetro fue posteriormente leído, el Centro envió un dosímetro nuevo para junio y desde entonces las lecturas están regularizadas.



- El equipo de rayos X se encuentra en un cuarto a él dedicado, con paredes que se manifiesta están plomadas y cuya puerta, también plomada, dispone de visor de vidrio con plomo. El disparo se efectúa mediante un disparador situado en el exterior, en el pasillo. Existe una cabina para pacientes con acceso desde el pasillo.
- La puerta entre pasillo y sala de rayos cuenta con cerradura, pero no con pestillo. Durante el disparo la operadora está junto a la puerta, y manifiesta que los pacientes acceden a la zona de rayos (pasillo, cabina...) de uno en uno.
- La entrada a la cabina para pacientes está señalizada como zona vigilada. Las puertas de acceso a la sala del equipo, tanto desde el pasillo como desde la cabina presentan señales de zona controlada. Existen avisos a mujeres embarazadas en la puerta de la cabina y dentro de ésta.
- Disponen de un delantal plomado.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis al realizar una exploración lumbar con parámetros 109 kV y 8 mA.s, con un recipiente con agua como elemento dispersor, los valores hallados fueron:
 - Fondo en la puerta entre sala y pasillo, junto al puesto de disparo.
 - Fondo en el centro del pasillo, frente a la puerta.
 - 0,14 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en el cristal visor de la puerta de acceso.
 - 0,00 μSv dosis acumulada tras estos tres disparos.
- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con el titular en la cual se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección; principalmente las desviaciones que a continuación se reflejan.



DESVIACIONES

1. Los datos del equipo existente no se corresponden con los declarados por el titular el 15 de noviembre de 1999 y reflejados en la inscripción de fecha 7 de febrero de 2001 en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco, incumplándose el punto a) del art. 18 "Obligaciones del titular", del RD 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico
2. La única persona relacionada en el PPR como profesional expuesto causó baja en la instalación hacia el año 2010 y no figura en dicho PPR la actual operadora. No se cumple lo estipulado por el párrafo 2º del art. 19 del mismo Reglamento, actualización del PPR.
3. EL titular no ha implantado la corrección apuntada en fecha 30 de marzo de 2017 por la UTPR como resultado de su último control de calidad: ajuste por el servicio técnico del control automático de exposición (CAE).
4. La instalación no ha obtenido certificado periódico de conformidad desde el 13 de marzo de 2015, certificado exigido con periodicidad bienal por el apartado f) del punto 2º del antes mencionado art. 18 "Obligaciones del titular", del RD 1085/2009.
5. El informe bienal para la instalación correspondiente al período 2015-2016 no ha sido presentado ante el Consejo de Seguridad Nuclear ni tampoco ante el Gobierno Vasco, según estipula el apartado g) del mismo punto 2º del art. 18 del RD 1085/2009.
6. No consta en el expediente de la instalación ni se aporta durante la inspección documentación que justifique de que la instalación de radiodiagnóstico sea dirigida por persona acreditada para ello, incumpliendo el art. 22 del mismo Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, RD 1085/2009.





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 17 de nov



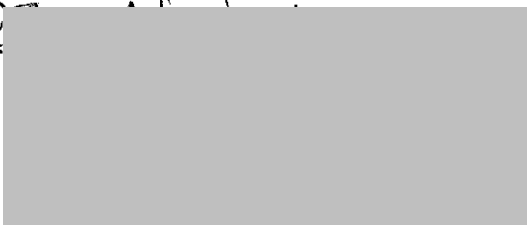
Fdo.:



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, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Azpeitia a 27



Cargo Hammur Radn