

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 de salud de Azpeitia, sito en el nº [REDACTED] en Azpeitia, Gipuzkoa, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/SS-0191
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0191
- * **Titular:** Osakidetza.
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Tipo de instalación:** DOS. Radiodiagnóstico convencional.
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha inscripción en el registro:** 30 de noviembre de 2012
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D^a [REDACTED] y D. [REDACTED], operadora de la instalación de radiodiagnóstico, y auxiliar del servicio de odontología respectivamente, 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 instalación dispone de los siguientes dos equipos de rayos X:
 - Equipo 1 (dental intraoral): servicio de odontología, gabinete dental:
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie generador: no visible
 - Tensión máxima: 70 kV.
 - Intensidad máxima: 8 mA
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - Nº serie carcasa: 08953
 - nº serie Tubo: 100470.
 - Equipo 2 (convencional): servicio de radiología:
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie generador: 18901
 - Tensión máxima: 150 kV.
 - Intensidad máxima: 1000 mA
 - Carcasa modelo: [REDACTED]
 - Carcasa n/s: B0696
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - nº serie Tubo: 50 L 280
- El primer registro para esta instalación fue efectuado el 22 de noviembre de 1999; el último (cuarto) el 30 de noviembre de 2012, tras declaración por su titular en fecha 22 de noviembre de 2012.
- El último certificado de conformidad de equipo para su registro, por cambio de tubo, fue emitido por la [REDACTED] con fecha 7 de noviembre de 2012. Con esa misma fecha la misma [REDACTED] emitió certificado de desmontaje e inutilización del tubo retirado. La declaración del cambio de tubo no fue acompañada de certificado de conformidad por UTPR.
- La última certificación sobre el proyecto de la instalación para su registro fue emitido por la UTPR [REDACTED] con fecha mayo de 2002.



- Los equipos existentes se corresponden con los declarados por el titular en fechas 22 de noviembre de 2012 y anteriores y reflejados en la inscripción de fecha 30 de noviembre de 2012 en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.
- Las actividades desarrolladas por la instalación son la radiografía general (digital indirecta; "CR") y la radiografía dental intraoral.
- 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 [REDACTED] radiografía general, por disponer de un equipo de este tipo.
- En el servicio de odontología se manifestó al inspector que el uso dado al equipo dental intraoral es muy escaso.
- Osakidetza dispone de contrato de prestación de servicios firmado con la UTPR [REDACTED] para la atención de las instalaciones de radiodiagnóstico de los centros de la red asistencial de Osakidetza, contrato en el cual queda incluida la instalación IRDM/20-0191 del ambulatorio de Azpeitia.
- Antes de la inspección se hizo llegar al inspector copia del documento "Programa de Protección Radiológica. OSI Goierri- Alto Urola", actualizado con fecha 17 de octubre de 2016. Una copia de dicho documento, con idéntica fecha, está disponible en el servicio de rayos del centro de salud.
- El ámbito de dicho PPR son las instalaciones de radiodiagnóstico de la OSI Goierri-Alto Urola: Hospital de Zumarraga, Centro de Salud de Beasain y este Centro de Salud de Azpeitia. El PPR detalla los equipos de radiodiagnóstico de su ámbito: entre ellos no figura el equipo intraoral de este Centro de Salud de Azpeitia ni tampoco los de las otras instalaciones de radiodiagnóstico.
- Análogamente, el PPR relaciona el personal afecto a las instalaciones de rayos, pero entre ellos no se hallan las personas relacionadas con la utilización del equipo intraoral.
- El Programa de Protección Radiológica incluye medidas de prevención, de control, de vigilancia y administrativas, aunque 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 para los trabajadores; éstos resultan bien trabajadores expuestos de categoría B, bien miembros del público.
- En el PPR figuran normas y procedimientos de trabajo para la realización de exploraciones por rayos X de tipo general, con radioscopia, portátil, tomografía computarizada e intraoral. En la sala de control están visibles las normas básicas para el manejo del equipo.



- Para el control dosimétrico el PPR estipula dosímetros individuales. Recoge la relación nominal de personal expuesto, formada por directores y operadores de la instalación.
- El PPR recoge, entre sus medidas de prevención, la necesidad de impartir formación e instrucción, iniciales y periódicas, al personal, aunque sin especificar contenidos, alcances ni frecuencias.
- Se mostró a la inspección informe correspondiente al último control de calidad, efectuado por [REDACTED] el 20 de octubre de 2016. Se manifestó que el 19 de octubre de 2017 la misma UTPR había efectuado un nuevo control de calidad, si bien aún no habían recibido el informe subsiguiente.
- El informe de octubre de 2016 mostrado a la inspección recoge tanto el equipo 1, intraoral, como el equipo 2, general; identifica al técnico autor del control; incluye resultados de medidas de los niveles de radiación y refleja que no se detectaron anomalías. Incluye estimación de dosis a paciente, pero no identifica al radiofísico responsable de las mismas.
- El último certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009 ha sido emitido por la UTPR [REDACTED] con fecha 9 de marzo de 2017. Dicho certificado asevera que la instalación está inscrita y que sus modificaciones han sido declaradas, pero no refleja el número de registro de la instalación de rayos X.
- Para la asistencia técnica a los equipo de rayos X se cuenta con la empresa [REDACTED]. Se mostraron al inspector hojas de trabajo de dicha empresa de fechas 28 de abril y 3 de noviembre de 2016; 3 de mayo y a de noviembre de 2017.
- El informe bienal para la instalación correspondiente al período 2015-2016 ha sido presentado en fecha 31 de marzo de 2015 en el Gobierno Vasco.
- Dirige el servicio de radiodiagnóstico D. [REDACTED], acreditado para la dirección de instalaciones de rayos X médicos por el Consejo de Seguridad Nuclear según certificado de fecha 9 de septiembre de 1993.
- También D. [REDACTED] especialista en radiología, está acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico según certificado de fecha 17 de noviembre de 1994
- Opera el equipo de rayos X convencional D^a [REDACTED] técnico especialista en radiodiagnóstico, quien en fecha 8 de noviembre de 2017 ha abonado la tasa para obtención de acreditación específica por parte del Consejo de Seguridad Nuclear y quien manifiesta haber enviado en esa misma fecha solicitud al CSN para la emisión de dicha acreditación.

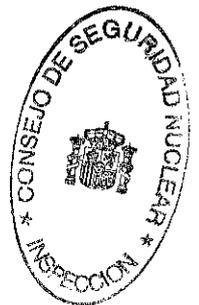


- En cuanto al servicio de odontología están acreditados para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico las odontólogas D^a [redacted] según certificado emitido el 6 de octubre de 2001 por la UTPR [redacted] y D. [redacted] [redacted] acreditado por [redacted] en fecha 21 de enero de 1997
- En el servicio de odontología dispone de acreditación para operar la auxiliar D^a. [redacted] [redacted] según certificado emitido por [redacted] el 28 de enero de 2011.
- El control dosimétrico de la parte correspondiente a la radiografía general se realiza por medio de un dosímetro de solapa nominalmente asignado a la operadora y leído por el [redacted]. Está disponible el historial dosimétrico hasta octubre de 2017 inclusive. En enero de 2016 se produjo una asignación administrativa de dosis, la cual posteriormente no fue revocada ni se ha repetido; el resto de valores son iguales a cero.
- Para el control dosimétrico del personal de odontología se utilizan cuatro dosímetros de solapa nominalmente asignado a los dos directores, a la auxiliar con acreditación para operar y a otro auxiliar no acreditado, leídos igualmente por el [redacted]. Están disponibles los historiales dosimétricos también hasta octubre de 2017 inclusive, sin resultados distintos del fondo radiológico.
- El equipo de rayos X convencional se encuentra en un cuarto a él dedicado, con paredes que se manifiesta están plomadas y cuyas puertas al exterior, dos cabinas y sala de control también están plomadas. La pared entre control y sala dispone de visor con cristal plomado.
- Aunque existen dos cabinas - vestuario para pacientes, se manifiesta que prácticamente nunca hay un paciente en una cabina mientras otro está siendo explorado con rayos X.
- Las entradas a las dos cabinas para pacientes está señalizadas como zona vigilada. Las cuatro puertas que dan acceso a la sala de rayos X: desde el pasillo, dos cabinas y control presentan señales de zona de permanencia limitada. Existen avisos a mujeres embarazadas en las tres puertas de acceso desde el pasillo: dos a las cabinas y una a la sala de rayos.
- En el servicio de radiología disponen de dos delantales largos, uno corto, protectores gonadales y dos tiroideos, todos ellos plomados.
- El servicio de odontología dispone de un delantal y de un collarín plomado. La entrada al gabinete que aloja el equipo intraoral presenta señal de zona vigilada.



- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis al realizar con el equipo convencional una exploración con parámetros 125 kV, 125 mA y también 125 ms, con una garrafa con 4,5 l de agua como elemento dispersor, los valores hallados fueron:
 - 4,4 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en el cristal visor entre control y sala.
 - 0,00 μSv dosis acumulada tras este primer disparo.
 - 0,87 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en la puerta de acceso a la sala desde el pasillo, junto a la manilla.
 - 0,00 μSv dosis acumulada tras estos dos disparos.
 - 27 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en la puerta entre una cabina vestuario y la sala.
 - 0,03 μSv dosis acumulada tras los tres disparos.

- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con la representante del titular en la cual se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.



DESVIACIONES

1. El equipo nº 2, dental intraoral, [REDACTED] con tubo [REDACTED] número de serie 100.470, declarado e inscrito dentro de esta instalación de radiodiagnóstico médico IRDM/20-0191, no está contemplado dentro del Programa de Protección Radiológica de la OSI Goiherri-Alto Urola, aplicable a la misma. Tampoco están considerados en dicho PPR los trabajadores expuestos a radiaciones por el uso de dicho equipo intraoral. No se cumple por tanto lo establecido por el art. 19 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, sobre la necesidad de implantar un Programa de Protección Radiológica y mantenerlo actualizado.





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 noviembre



Fdo.: [Redacted]
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 Zumarraga, a 28 de Noviembre

Fdo:

Carg



Jefe Servicio Radiología