

2017 URT. 9
ENE.

ACTA DE INSPECCIÓN

ORDUA / HORA:

SARRERA	IRTEERA
Zk. / 2665	Zk.

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 29 de noviembre de 2016 en las dependencias de la entidad Sendagrup Médicos Asociados, SLP, sita en [REDACTED] en el término municipal de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico general ubicada en dicho centro y de la cual constan los siguientes datos:

- * Ref. CSN: RX/SS-0474.
- * Ref. Gobierno Vasco: IRDM/20-0474.
- * CIF: [REDACTED]
- * Actividad de la instalación: radiodiagnóstico general.
- * Tipo de instalación: dos (art. 17 RD 1085/2009).
- * Finalidad de esta inspección: control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director asistencial del centro, 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 se clasifica dentro del tipo 2, en base a lo establecido en el artículo 17 del Real Decreto 1085/2009, al disponer de un equipo fijo para radiodiagnóstico general.

- En el citado emplazamiento, se encontraba instalado el siguiente equipo de rayos X:

- Equipo n.º 1:

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: G25843
- Año de fabricación: febrero 2007.
- Tensión nominal: 150 kV.
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Tubo nº serie: 6M102.
- Filtración: 0,9 mm Al a 75 kV.
- Año de fabricación: diciembre 2006.

- Dicho equipo coincide con el declarado en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco.
- Existe contrato de prestación de servicios entre el titular de la instalación y la UTPR [REDACTED] de fecha 25 de abril de 2014; en él se recoge la obligación para la UTPR de comunicar al CSN las circunstancias adversas para la seguridad y un acuerdo de seis puntos sobre el compromiso por parte del titular del cumplimiento de la legalidad vigente. Dicho contrato está firmado por D^a [REDACTED] en representación de la UTPR y por D. [REDACTED] por parte del titular.
- La instalación de radiodiagnóstico dispone de un programa de protección radiológica, tal y como se establece en el artículo 19 del Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. En dicho programa, los trabajadores expuestos se encuentran clasificados genéricamente como de categoría B.
- El último control de calidad se ha realizado por la UTPR [REDACTED] en fecha 23 de septiembre de 2016, disponiéndose de los resultados del mismo. Se pudo comprobar que dicho control incluía medidas de los niveles de radiación en dependencias colindantes, no detectándose anomalías según el informe emitido; el técnico que realizó dicho control fue D. [REDACTED]



El citado control de calidad incluye la estimación de dosis a paciente, siendo dicho valor de 1,42 mGy para el equipo de rayos X, operando a 58 kVp y distancia foco-película de 1 m. Igualmente, el rendimiento a tensión de 58 kV para el citado equipo ha sido de 0,03 μ Gy/mAs a 1 metro.

Se manifiesta a la inspección que la carga de trabajo del equipo de rayos X viene a ser baja y principalmente sobre extremidades.

- Se dispone de certificado periódico de conformidad de la instalación, según lo recogido en el artículo 18 del Real Decreto 1085/2009 anteriormente citado, de fecha 23 de septiembre de 2016.
- La instalación de radiodiagnóstico no ha enviado al Consejo de Seguridad Nuclear, el correspondiente informe anual de la instalación, tal y como se encuentra establecido en el Real Decreto 1085/2009; se manifiesta a la inspección que, coincidiendo con el próximo año 2017, y debido a que la instalación comenzó su funcionamiento a mediados de 2014, se remitirá informe recogiendo todo el período de funcionamiento de la instalación de radiodiagnóstico.
- Existe contrato de prestación de mantenimiento del equipo de rayos X entre el titular de la instalación y la empresa de venta y asistencia técnica autorizada [REDACTED] de fecha 1 de marzo de 2016; en él se recogen los apartados que serán revisados anualmente de manera preventiva. El contrato está firmado por D.ª [REDACTED] en representación de la empresa y por D. [REDACTED] por parte de [REDACTED]
- Asimismo, se manifiesta a la inspección, que en caso de ser necesario realizar mantenimiento correctivo sobre el equipo de rayos X, es la empresa [REDACTED] quien realiza dichas tareas; por otra parte, se aporta a la inspección copia de las comprobaciones efectuadas en fecha 15 de julio de 2016 sobre el equipo, en la revisión preventiva anual, habiéndose ajustado los valores del miliamperaje del equipo.
- El control dosimétrico se realiza mediante un dosímetro personal, cuya lectura se efectúa por la entidad [REDACTED] asignado a D. [REDACTED]. Se dispone del historial dosimétrico, actualizado hasta octubre de 2016. Los valores de las dosis registradas acumuladas son de fondo radiológico.
- La instalación dispone de dos acreditaciones: una de director y otra de operador de rayos X, comprobándose las acreditaciones de D. [REDACTED] como director, expedida por [REDACTED] en fecha 23 de marzo de 1995, y de D. [REDACTED] como operador, expedida por el Instituto Oncológico, en fecha 5 de diciembre de 2003.

Igualmente se indica que la única persona que opera el equipo es D. [REDACTED] no manipulando el director de la instalación el equipo de rayos X.

El área de influencia radiológica del equipo de rayos X de la sala dispone de señal de riesgo radiológico como zona controlada con riesgo de irradiación externa, según lo establecido en la norma UNE 73.302 y en el RD 783/2001 sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. Asimismo, en la puerta de entrada a la sala de radiodiagnóstico existe un cartel que previene sobre la posibilidad de realización de exploración radiográfica a personas en estado de gestación.

- Por otra parte, sobre la puerta de acceso a la sala de exploración, se dispone de dos señales luminosas de color blanco y rojo, que indican la situación de sistema energizado/emisión de radiación del equipo.
- Como medios de protección radiológica, la instalación dispone de un delantal plomado, un protector de tiroides, un protector gonadal y diferentes placas de plomo; no se dispone de guantes plomados.
- El equipo existente en la sala de exploraciones es operado mediante pupitre situado en el puesto de control exterior de la sala, el cual dispone de un ventanal plomado que posibilita el control visual del paciente. Existen pulsadores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo de rayos X.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el equipo funcionando según parámetros indicados, utilizando un medio dispersor, se obtuvieron los siguientes resultados:

Sala nº 1: equipo funcionando a 70 kV, 400 mA y 40 mAs, con medio dispersor y disparo vertical:

- 0,03 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con vidrio plomados, en puesto de control.
- 7,80 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con puerta de acceso a sala de rayos X, desde control, a altura de 1 m.
- 15,70 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con puerta de acceso a sala de rayos X, desde control, a altura de 2 m.
- 0,10 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con paredes colindantes con pasillo.
- 0,10 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con pared de baño colindante con sala de rayos X.





DESVIACIONES

1. No se ha enviado al Consejo de Seguridad Nuclear, el correspondiente informe periódico de la instalación, tal y como se encuentra establecido en el RD 1085/2009; dicha desviación deberá resolverse con la presentación del citado informe durante el primer trimestre del próximo año 2017, abarcando el mismo todo el período de funcionamiento de la instalación de radiodiagnóstico.

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 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 Vitoria-Gasteiz, a 13 de diciembre de 2016,



Fdo.: 
Inspector de instalaciones radiactivas

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de 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 San Sebastián, a 13 de Diciembre de 2016...



Fdo

Cargo: DIRECTOR ASISTENCIAL