

ORDUA/HORA:	
SARRERA	IRTEERA
Zk. 8946	Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

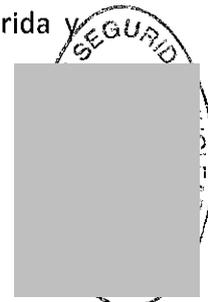
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco, acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 24 de noviembre de 2016 en las dependencias del Centro Médico Belate, sita en [REDACTED] del término municipal Tolosa (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico ubicada en dicho centro y de la cual constan los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/SS-0465.
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0465.
- * **Titular:** INVIZA, SA.
- * **CIF:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Actividad de la instalación:** Radiodiagnóstico (Mamógrafo).
- * **Tipo de instalación:** Uno (art. 17 RD 1085/2009).
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director de la instalación, 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

UNO. INSTALACIÓN

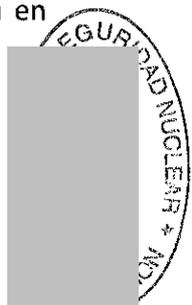
- La instalación se clasifica dentro del tipo 1, en base a lo establecido en el artículo 17 del Real Decreto 1085/2009, al disponer de un equipo de mamografía.
- La instalación dispone de los siguientes equipos de radiodiagnóstico médico, todos ellos en la misma sala:
 - Equipo nº 1 (Convencional):
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: AMI 5291 H5
 - Tensión nominal: 150 kV
 - Intensidad nominal: 1000 mA
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - Tubo nº serie: 40E436/B378E
 - Equipo nº 2 (Mamógrafo):
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: 50117-4615
 - Tensión nominal: 35 kV
 - Intensidad nominal: 110 mA
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - Tubo nº serie: 4J332
 - Equipo nº 3 (Dental panorámico):
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: 9704998
 - Tensión nominal: 90 kV
 - Intensidad nominal: 14 mA
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - Tubo nº serie: 161634
- Dichos equipos coinciden con los declarados en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad Gobierno Vasco.



- Existe contrato de prestación de servicios firmado con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) [REDACTED]
- La instalación de radiodiagnóstico dispone de un manual de programa de garantía de calidad y protección radiológica en radiodiagnóstico (Fecha: abril de 2014; ed.: 1.0; rev.:1.0), 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 manual, los trabajadores expuestos se encuentran clasificados genéricamente como de categoría B.
- El último control de calidad realizado a los tres equipos ha sido realizado por la UTPR [REDACTED] en fecha 5 de abril de 2016, disponiéndose de los resultados del mismo. Se pudo comprobar que dicho control incluía medida de los niveles de radiación en dependencias colindantes, no detectándose anomalías, y estimación de dosis a pacientes, según el informe emitido; el técnico que realizó dicho control fue D. [REDACTED]
- Se dispone de certificado periódico de conformidad de la instalación, según lo recogido en el artículo 18 del Real Decreto 1085/2009, de fecha 14 de marzo de 2016.
- El 31 de marzo de 2016 la instalación de radiodiagnóstico envió al Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), el correspondiente informe anual de la instalación, tal y como se encuentra establecido en el Real Decreto 1085/2009.
- En los últimos dos años se han realizado al menos tres asistencias técnicas a los equipos de rayos X, según consta en certificados emitidos por la empresa de venta y asistencia técnica autorizada [REDACTED]

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- La instalación dispone de una acreditación de director de instalaciones de radiodiagnóstico médico a favor de D. [REDACTED]
- El manejo de los equipos de radiodiagnóstico médico es realizado por D^a [REDACTED] la cual no dispone de acreditación para operar los equipos, si bien se manifiesta a la inspección haber solicitado al CSN la acreditación como operadora.
- El 24 de noviembre de 2016 D^a [REDACTED] asistió a una jornada de formación en materia de protección radiológica, se manifiesta.



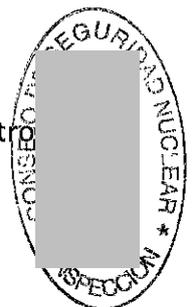
- El control dosimétrico se realiza mediante dos dosímetros personales, cuyas lecturas se efectúan por el [REDACTED] asignados a D. [REDACTED]. Se dispone de los historiales dosimétricos actualizados hasta septiembre de 2016, ambos con valores de fondo radiológico.
- La primera lectura dosimétrica asignada a D^a [REDACTED] corresponde al mes julio de 2016; anteriormente, las lecturas venían asignadas a D^a [REDACTED] la cual según se manifiesta, ya no trabaja en la instalación desde junio de 2016.

TRES. GENERAL:

- Como medios de protección radiológica, la instalación dispone de un delantal plomado, un protector de tiroides y un protector gonadal; no dispone de guantes plomados.
- Existe control de acceso a la sala de los equipos de rayos X; la puerta de la sala dispone de pestillo.
- El accionamiento de los equipos de rayos X panorámico dental y convencional se realiza desde el control, en el exterior de la sala; por el contrario, el accionamiento del mamógrafo se realiza desde el interior de la sala, pero detrás de una mampara plomada.
- Desde el puesto de control en el exterior de la sala se tiene visión directa sobre los equipos panorámico dental y convencional.
- La sala donde se encuentran los equipos de rayos X se encuentra clasificada y señalizada en base a lo dispuesto por el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la norma UNE 73.302-91, como Zona Controlada con riesgo de irradiación externa; asimismo, la puerta del pasillo exterior que da acceso a las dos salas para el cambio de los pacientes se encuentra clasificada y señalizada como Zona Vigilada con riesgo de irradiación externa.
- Sobre la puerta de la sala de los equipos de rayos X se encuentra un juego de luces (rojo/verde) que indica el estado del equipo convencional (emisión/no emisión).
- En dicha sala se encuentran accesibles al personal las normas y procedimientos de actuación.
- Existen medios para la lucha contra incendios.

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasa de dosis con los equipos funcionando según parámetros indicados, utilizando un medio dispersor, se obtuvieron los siguientes resultados:



- Equipo nº 1 (Convencional), funcionando a 86 kV, 320 mA y 200 ms, con medio dispersor y disparo vertical:
 - Fondo radiológico en el puesto de control.
 - Fondo radiológico en contacto con el cristal del puesto de control.
 - Fondo radiológico en la sala de espera de pacientes nº 2.
 - Fondo radiológico en el puesto de recepción.
 - 0,14 $\mu\text{Sv/h}$ entre la puerta de la sala de los equipos y el puesto de recepción.
 - 3,40 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala, a nivel de suelo.
 - Equipo nº 2 (Mamógrafo), funcionando a 28 kV (mama de tamaño grande), con medio dispersor y disparo vertical:
 - Fondo radiológico tras la mampara de protección.
 - 4,1 $\mu\text{Sv/h}$ fuera de la protección de la mampara.
 - Equipo nº 3 (Panorámico dental), funcionando a 70 kV y 10 mA, con medio dispersor:
 - Fondo radiológico en el puesto de control.
 - Fondo radiológico en contacto con el cristal del puesto de control.
 - 0,14 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala de los equipos.
- Antes de abandonar la instalación, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia del representante del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación se identifica la desviación más relevante observada durante la inspección:

CINCO. DESVIACIONES: _____

1. La persona encargada de operar los equipos de rayos X no dispone de la correspondiente acreditación de operador, incumpliendo el artículo 22 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.



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 09 de enero de 2017.

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 plax, a 07 de Enero de 2017

Fdo. 

Cargo Gerente

