

2020 URT. ENE. 07

ACTA DE INSPECCIÓN	ORDUA/HORA:	
	SARRERA	IRTEERA
	Zk. 9704	Zk.

D. / funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 2 de diciembre de 2019 en el Centro Médico Preteimagen, sito en Bilbao, Bizkaia, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-1437
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-1437
- * **Titular:** Preteimagen S.L.
- * **C.I.F.:** B-
- * **Teléfono:**
- * **Tipo de instalación:** UNO. Mamografía.
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha inscripción en el registro:** 4 de marzo de 2015
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D^a / responsable de administración de la entidad titular, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y 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 ser confidencial o restringido

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la informa y suministrada por el personal de la instalación, resultaron las siguientes

OBSERVACIONES

UNO. EQUIPO.

- La instalación consta de cinco equipos ubicados en cinco salas:
 - Equipo 1, telemando:
 - Marca:
 - Modelo (conjunto):
 - Nº serie
 - Modelo generador:
 - Nº serie generador:
 - Tensión máxima:
 - Intensidad máxima:
 - Tubo marca:
 - nº serie tubo:
 - Equipo 2, densitómetro:
 - Marca:
 - Modelo (conjunto):
 - Nº serie
 - Tensión máxima:
 - Intensidad máxima:
 - Tubo marca:
 - nº serie tubo:
 - Equipo 3, convencional:
 - Marca:
 - Modelo generador:
 - Nº serie generador:
 - Tensión máxima:
 - Intensidad máxima:
 - Tubo marca:
 - nº serie tubo:
 - Equipo 4, ortopantomógrafo:
 - Marca:
 - Modelo:
 - Nº serie:
 - Tensión máxima:
 - Intensidad máxima:
 - Tubo marca:
 - nº serie tubo:

en registro.

CSN



- Equipo 5, mamógrafo:
 - Marca:
 - Modelo:
 - N^o serie:
 - Tensión máxima:
 - Intensidad máxima:
 - Tubo marca:
 - n^o serie tubo:
- Los equipos fueron comprobado en la inspección; se corresponden con los reflejados en la inscripción del 4 de marzo de 2015 en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.

DOS. INSTALACIÓN

- Las actividades desarrolladas en la instalación son la mamografía, radiología convencional, dental no intraoral y densitometría ósea.
- 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 UNO, al incluir entre sus actividades la mamografía.
- Los equipos de rayos X se encuentra dentro de sendas salas a cada uno de ellos dedicadas. Las salas están señalizadas como zonas controladas con riesgo de irradiación y disponen de cerraduras para control de acceso.
- Disponen de cuatro delantales plomados, dos de tiroides, gonadales (tres) y guantes plomados, los cuales manifiestan utilizan, siempre que la exploración lo permita, con el paciente, y en todo caso cuando algún acompañante precisa permanecer en la sala de exploración; normalmente con niños.

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se mostró a la inspección contrato de prestación de servicios formalizado por (UTPR) y fechado el 11 de julio de 2019. Dice explícita el deber para la UTPR de informar al titular acerca de posibles d adversas a la seguridad de las que tenga conocimiento en el desempeño de s de proponer medidas correctoras y de informar al CSN en caso de no adop medidas.



- La instalación dispone de un documento Manual del Programa de Garantía de Calidad y Programa de Protección Radiológica en Radiodiagnóstico en ed. 1.0 y rev. 1.0, fecha diciembre de 2011; fue preparado por la UTPR _____ a para esta instalación y no está firmado. El capítulo 7 y siguientes de dicho Manual se refieren a la protección radiológica de los trabajadores expuestos y del público
- El PPR recoge los tipos de equipos de rayos X y el catálogo de exploraciones realizadas en la instalación.
- Ese PPR consta de una parte general, incluyendo, entre otros, medidas de prevención, de control, de vigilancia, y medidas administrativas, así como normas básicas de PR.
- El PPR contempla en su capítulo 10 la necesidad de formación para el personal, tanto inicial como periódica, si bien ésta última de forma genérica y sin fijar su frecuencia.
- En anexo específico el PPR incluye normas básicas de prevención para radiografía convencional, radioscopia, mamografía, ortopantomografía y densitometría ósea.
- En otro anexo identifica los equipos de rayos X de la instalación. y su tubo, y como estado de referencia de los mismos incluye los resultados de los controles de calidad realizados en el año 2016.
- El PPR clasifica a facultativos y técnicos de radiología como personal expuesto de categoría B, y como trabajadores no expuestos al resto.
- El último control de calidad ha sido efectuado por la UTPF _____ el 14 de marzo de 2019. Dicho informe identifica al técnico autor del control; incluye resultados de medidas de los niveles de radiación y concluye que las condiciones de protección radiológica de la instalación son aceptables. Incluye estimación de dosis a paciente, si bien 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 _____ con fecha 20 de febrero de 2019.
- Para la asistencia técnica a los equipos de rayos X cuentan con las empresas _____
- Fueron mostrados partes de mantenimientos preventivos y/o correctivos efectuados por la empresa correspondiente de las citadas para cada uno de los cinco equipos de la instalación. Estaban firmados por el técnico responsable en cada caso, si bien en algunos de ellos faltaba la firma del cliente.



- El informe anual para la instalación correspondiente al período 2018 ha sido presentado en fecha 29 de marzo de 2019 en el Gobierno Vasco.

CUATRO. PERSONAL.

- Dirige esta instalación de rayos X D. _____, médico especialista en electrorradiología y acreditado para tal función por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 28 de julio de 1.994.
- Los equipos son manipulados por técnicos superiores en imagen para el diagnóstico o técnicos especialistas en radiodiagnóstico. Fueron mostradas a la inspección ocho acreditaciones para operar aparatos de rayos X para diagnóstico médico correspondientes a dichos técnicos, todas ellas nominalmente emitidas por el CSN en fechas entre septiembre de 1994 y diciembre de 2017.
- El control dosimétrico se realiza mediante trece dosímetros nominales asignados a las personas que operan el equipo de rayos y a cinco radiólogos, leídos por _____
- Están disponibles las lecturas dosimétricas hasta octubre de 2019; reflejan valores iguales o muy próximos
- Los dosímetros son leídos con regularidad: no hay faltas de lecturas ni asignaciones administrativas de dosis.
- Se han realizado reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes en el _____; fueron mostrados seis certificados individuales de aptitud correspondientes a seis operadoras con acreditación, todos ellos de fechas abril o mayo de 2019.

CINCO. NIVELES DE RADIACIÓN

- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis en las áreas de influencia de los equipos de la instalación (salvo el densitómetro) se hallaron los valores que a continuación se indican.
 - Mamógrafo, con parámetros _____ y una botella con agua para la exploración:
 - Fondo _____ en el puesto de disparo, tras la mampara de protección
 - " " fuera de la mampara de protección, a la izquierda de _____
 - _____ dosis acumulada tras estas dos exploraciones.

- Ortopantomógrafo, programa para paciente corpulento:
 - máximo frente a la puerta de acceso, a 40 cm de la manilla.
 - dosis acumulada, global, tras esta nueva exploración.

- Telemando con parámetros propios de una exploración de abdomen y recipiente con agua como dispersor:
 - máximo frente a la puerta de acceso, a 40 cm de la manilla.
 - dosis acumulada global tras esta exploración.

- Equipo convencional; con parámetros garrafa
litros de agua como dispersor:
 - máximo detectado a 40 cm de la manilla de la puerta para ac
 - dosis acumulada tras esta última exploración.

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 20 de diciembre de 2019.



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 Bilbao....., a 3 de ENERO..... de 2020

Fdo.

Cargo DIRECTOR DE LA INSTALACIÓN