

2013 ABE. 17

ACTA DE INSPECCIÓN		SARRERA	IRTEERA
Zk.	998835	Zk.	

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 14 de noviembre de 2013 en la empresa MICHELIN ESPAÑA PORTUGAL S.A., sita en el término municipal de LASARTE-ORIA (Gipuzkoa), inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/SS-0072
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0072
- * **Titular:** MICHELIN ESPAÑA PORTUGAL S.A.
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Tipo de instalación:** DOS. Radiodiagnóstico general.
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha inscripción en el registro:** 27 de octubre de 2011
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], médico y director de la instalación de radiodiagnóstico, y D. [REDACTED], enfermero y operador, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Los titulares 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 la 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 equipo:
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: 09-1110-11.
 - Tensión máxima: 75 kV.
 - Intensidad máxima: 0,1 mA
 - Tubo nº serie: 42.776.

- La instalación queda clasificada como de tipo UNO según estipula el artículo 17 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, pues aunque es una instalación de radiodiagnóstico general (traumatología de extremidades, casi exclusivamente) cuenta con un equipo móvil.

- El equipo se corresponden con el declarado el 14 de octubre de 2011 e inscrito en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco.

- El certificado de conformidad del equipo [REDACTED] /s 09-1110-11 para su registro presentado junto con la declaración de la instalación fue emitido por la ERX/GC-01, [REDACTED]

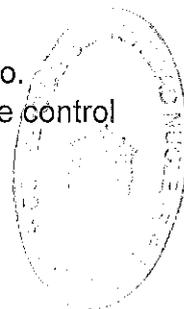
- El titular de la instalación dispone de contrato de servicios formalizado por escrito con la UTPR/M-0014, [REDACTED] con fecha 1 de junio de 2012. Ese contrato recoge como deber de la UTPR informar a la autoridad competente de incumplimientos no resueltos por la instalación en materia de protección radiológica.

- Se dispone de un documento Programa de Garantía de Calidad, fechado en septiembre de 2012 y cuyo capítulo I.3 versa sobre la Protección Radiológica. Este programa define como responsable del mismo al director de la instalación de radiodiagnóstico. Las medidas de prevención y control que incluye, la clasificación de zonas y de trabajadores expuestos y normas de funcionamiento son genéricos. El programa clasifica a todos los trabajadores de la instalación como expuestos de categoría B, excepto el director, quien no es considerado expuesto a radiaciones ionizantes.

- Los últimos controles de calidad ha sido realizados por la UTPR [REDACTED] en fechas 24 de agosto de 2012, según informe mostrado, y 11 de octubre de 2013, según manifestaciones por no disponer aún del subsiguiente informe.

- El informe mostrado identifica al técnico responsable del control, incluye resultados de medidas realizadas de los niveles de radiación y refleja que no se detectaron anomalías.
- Ese informe sobre el control de calidad incluye informe de dosis a paciente en función del espesor de su mano e identifica al radiofísico responsable de esos valores.
- Se mostró a la inspección certificado periódico de conformidad de la instalación, según lo recogido en el art. 18 del Reglamento sobre aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, emitido por [REDACTED] con fecha 29 de agosto de 2012.
- Manifiestan no haber precisado asistencia técnica para el equipo de rayos X.
- El informe anual correspondiente al año 2011 fue remitido al Consejo de Seguridad Nuclear el 16 de abril de 2012.
- Dirige la instalación de rayos X D. [REDACTED], acreditado para ello según certificado emitido por [REDACTED] en fecha 25 de junio de 2003.
- Se mostraron a la inspección las acreditaciones para operar aparatos de rayos X correspondientes a seis personas de la instalación; dos de ellas plantilla de Michelin España S.A. y las otras cuatro de Klinika Euskarri, emitidas por el [REDACTED] [REDACTED] (otras dos).
- El control dosimétrico se realiza mediante ocho dosímetros personales leídos por [REDACTED]; seis contratados por Klinika Euskarri y dos por Michelin España. Están disponibles los historiales dosimétricos; todos ellos con valores de fondo tanto en valores anuales como quinquenales.
- La instalación de rayos X ocupa una parte, de uso exclusivo para este fin, dentro del servicio médico de la empresa. Tal instalación está formada por cabina para vestuario de paciente, sala de rayos, puesto de control y sala de revelado.
- Las dependencias se manifiesta fueron concebidas para el equipo anteriormente existente [REDACTED] y están dimensionadas y blindadas por encima de las necesidades del equipo actual. En planta colindan con sala de rehabilitación, pasillo y pasillo / sala de espera; no existe planta inferior y encima hay oficinas.
- Según documentación mostrada a la inspección las paredes y puertas de la sala de rayos están blindadas con 2 mm de Pb hasta 250 cm de altura y el techo con 1 mm de Pb.

- Existen dos accesos a la zona de rayos X: uno a través de la cabina vestuario para el paciente, que se manifiesta no es utilizado, y otro directo a la sala de rayos X. Ambas puertas disponen de pestillo de cierre y la de acceso a través de la cabina está normalmente cerrada. Se manifiesta que el paciente accede directamente a la sala de rayos, acompañado por el personal de la instalación.
- En las dos puertas de acceso a la zona de rayos X existen señales de Zona controlada con riesgo de irradiación; también dos avisos a embarazadas.
- Disponen de prendas para protección contra radiaciones: un par de guantes, un mandil y un delantal plomado.
- Manifiestan utilizar el equipo de rayos X prácticamente en exclusiva para primeras exploraciones traumatológicas sencillas de extremidades y no realizar escopia, únicamente toma de imágenes digitales.
- El equipo [REDACTED] consta de un arco semicircunferencial en forma de "C", en uno de cuyos extremos se sitúa el intensificador de imagen y en el otro el tubo de rayos X. El arco a su vez está sujeto por medio de un brazo articulado a un cuerpo central el cual aloja el sistema de imagen del equipo; este cuerpo central va montado sobre ruedas, permitiendo transportar el equipo completo.
- En el exterior del equipo [REDACTED] aparece el nombre de su fabricante, características técnicas y marcado CE 0044.
- El disparo del equipo [REDACTED] n/s 8.495 se realiza desde dentro de la sala de rayos mediante pulsador con cable; normalmente desde lugar próximo tanto al paciente como al monitor de imagen.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis con el equipo [REDACTED] funcionando con 68 kV, 0,10 mA, tiempo de disparo 0,03 s y un vaso de agua como dispersor los valores encontrados fueron según sigue:
 - 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en la posición del operador.
 - 0 μSv ($<0,1\mu\text{Sv}$) dosis acumulada en ese punto en un disparo.
 - 1 $\mu\text{Sv/h}$ máximo entre operador y paciente, sobre el teclado de control
 - 0 μSv dosis acumulada tras los dos disparos anteriores.
 - 2,1 $\mu\text{Sv/h}$ junto al intensificador de imagen, a 100 cm de altura
 - 0 μSv dosis acumulada tras los tres disparos anteriores.



DESVIACIONES

1. No ha sido remitido al Consejo de Seguridad Nuclear ni al Gobierno Vasco el informe anual correspondiente al año 2012, tal y como estipula el apartado g) del punto 2º del epígrafe e) del art. 18 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico para las instalaciones de tipo 1, entre las cuales se encuentran aquéllas con equipos móviles.





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 con la redacción establecida en la Ley 33/2007, 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 modificado por el RD 35/2008 y el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010, se levanta y suscribe la presente Acta en la sede del Gobierno Vasco,

En Vitoria-Gasteiz el 27 de noviembre de 2013.

[Redacted signature area]

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, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se adjunta alegaciones.

En *Lasarte*....., a *11* de *diciembre* de 2013

[Redacted signature]

Fo

Cargo *Director de Instalación*



A/A GOBIERNO VASCO
Dpto de desarrollo Económico y Competitividad
Viceconsejería de Industria
Dirección de Energía, Minas y Desarrollo Industrial

Recibida su acta de inspección con ref. : CSN-PV/AIN/01/RX/SS-0072/13, en el apartado de DESVIACIONES, se indica que la instalación de radiodiagnóstico del S. Médico de MICHELIN LASARTE es de tipo 1, y por lo tanto sujeta a la emisión de informe anual al Consejo de Seguridad Nuclear/Gobierno Vasco, de acuerdo al RD 1085/2009.

D. [REDACTED] Director de la instalación de radiodiagnóstico del S. Médico de MICHELIN Lasarte, no estando de acuerdo con esta tipificación de la instalación de radiodiagnóstico, esta dirección interpone las siguientes **ALEGACIONES**:

- 1- El equipo de rayos X del que está dotado el S. Médico de MICHELIN Lasarte ha sido declarado como fijo (así figura en el Anexo Ib de la declaración en industria para su registro) conforme a la definición dada en el art. 2 b) del RD 1085/2009 que lo define como aquel equipo que su uso sea estacionario en un local (aunque el equipo esté fabricado como portátil, el que sea fijo depende del uso que se le de) y por lo tanto esta instalación es de tipo 2 según el art. 17 pto. 2 del RD 1085/2009 al tratarse de equipo fijo de radiología general y el informe de actividad debe ser cada 2 años según el art. 18 g) del RD 1085/2009.

Por todo ello, se solicita se considere la Instalación de radiodiagnóstico del Servicio Médico de MICHELIN Lasarte como de tipo 2, y por tanto sujeta a la obligación de remitir el pertinente informe al CSN/GV, cada dos años.

Lasarte, a 11 de diciembre de 2013

[REDACTED]
[REDACTED]
Médico del Trabajo
Director de Instalación de Radiodiagnóstico
[REDACTED]

DILIGENCIA

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/01/RX/SS-0072/13 correspondiente a la inspección realizada el día 14 de noviembre de 2013 a la instalación de radiodiagnóstico médico RX/SS-0072, de la cual es titular MICHELIN ESPAÑA PORTUGAL S.A., el Director de la instalación de radiodiagnóstico aporta un escrito en contestación a la desviación reflejada en acta, objetando acerca de la clasificación de la instalación como de tipo 1.

El equipo [REDACTED] n/s 09-1110-11 con el que cuenta la instalación es móvil por su diseño y construcción, pues dispone de ruedas y no está sujeto a ningún elemento inamovible. La concepción de la instalación de radiodiagnóstico, con una única sala blindada, la cual queda destinada en exclusiva a a la radiografía médica, sin otras dependencias en las cuales pudiera pensarse que el equipo de rayos X fuese utilizado, así como la utilización de la instalación, como parte de un servicio médico de empresa, permiten aceptar la utilización del equipo con carácter estacionario en la sala que lo alberga.

En base a lo anterior y a la definición que de equipo de rayos X fijo hace el art. 2 pot. B) del RD 1085/2009 que regula la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, cabe aceptar la declaración de la instalación como de tipo 2 reivindicada por su director y, en consecuencia, no incurre en la desviación reflejada en acta.

En Vitoria-Gasteiz, el 27 de diciembre de 2013.

Fdo [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

