

**ACTA DE INSPECCIÓN**

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 26 de noviembre de 2015 en el Centro Médico Zurriola, sito en el [REDACTED], Gipuzkoa, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- \* **Ref. CSN:** RX/SS-0463
- \* **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0463
- \* **Titular:** Centro Médico Zurriola S.L.
- \* **C.I.F.:** [REDACTED]
- \* **Teléfono:** [REDACTED]
- \* **Tipo de instalación:** UNO. Mamografía.  
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- \* **Fecha inscripción en el registro:** 12 de diciembre de 2012
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida en representación del titular por D<sup>e</sup> [REDACTED], responsable asistencial; D. [REDACTED], responsable del Centro, y D. [REDACTED] radiólogo y director de la instalación de radiodiagnóstico, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 anterior se notifica para que el titular pueda expresar 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 tres equipos de rayos, todos ellos ubicados en una única sala de rayos X:
  - Equipo 1: convencional
    - Generador marca: [REDACTED]
    - Modelo: [REDACTED]
    - Nº de serie: 12931K12.
    - Tensión máxima: 150 kV.
    - Intensidad máxima: 800 mA.
    - Tubo marca: [REDACTED]
    - Tubo modelo: [REDACTED]
    - Máx. tensión tubo: 150 kV.
    - nº serie Tubo: 40M420
  - Equipo 2: mamógrafo
    - Generador marca: [REDACTED]
    - Modelo: [REDACTED]
    - Nº de serie: 11917.
    - Tensión máxima: 35 kV.
    - Intensidad máxima: 100 mA.
    - Tubo marca: [REDACTED]
    - Tubo modelo: [REDACTED]
    - nº serie Tubo: 68991-2Y
  - Equipo 3: ortopantomógrafo
    - Generador marca: [REDACTED]
    - Modelo: [REDACTED]
    - Nº de serie: 6167.
    - Tensión máxima: 80 kV.
    - Intensidad máxima: 11 mA.
    - Tubo marca: [REDACTED]
    - Tubo modelo: [REDACTED]
    - nº serie Tubo: 162367
- Las actividades desarrolladas son mamografía, radiología convencional y radiología dental no intraoral.
- La instalación queda clasificada como de tipo UNO: instalación que incluye mamografía, en base al artículo 17 del R.D. 1085/2009, reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

- Los equipos existentes se corresponden con los declarados por el titular en fecha 7 de diciembre de 2012 e inscritos el 12 de diciembre de ese mismo año en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.
- El certificado de conformidad de la instalación para su registro fue emitido por la UTPR [REDACTED] con fecha 29 de noviembre de 2012.
- Los certificados de conformidad para su registro fueron emitidos para los tres equipos de rayos X por la [REDACTED]
- Los tres equipos de rayos X disponen de declaración de conformidad CE.
- El titular tiene contrato por escrito con la UTPF [REDACTED] fechado el 3 de diciembre de 2012; en él se explicita la obligación por parte de la UTPR de proponer al titular, cuando proceda, medidas correctoras a situaciones incorrectas detectadas, y de informar al CSN en caso de no implantación de tales medidas
- Se dispone de Programa de Protección Radiológica en su edición 1.0 y revisión 1.0, de fecha diciembre de 2012.
- El Programa de Protección Radiológica (PPR) consta de una parte general y de otra particularizada con la dependencia y equipos de esta instalación, incluyendo el estado de referencia inicial de éstos.
- El PPR clasifica a los trabajadores de la instalación como de categoría B en cuanto a su exposición a las radiaciones ionizantes.
- En el PPR figuran normas de actuación para la realización de radiografías: básicas y específicas para mamografías y ortopantomografía.
- El último control de calidad ha sido realizado por [REDACTED] el 24 de septiembre de 2015. El subsiguiente informe identifica al técnico autor del control, incluye apartado de medida de niveles de radiación en puestos de trabajo y refleja que no se detectaron anomalías.
- Ese informe sobre el control de calidad incluye estimación de dosis a paciente, pero no identifica explícitamente al radiofísico autor de las mismas. Los valores de dosis a paciente en los equipos convencional y mamógrafo son calificados como “no aceptables”.

- A raíz de estos resultados no aceptables se solicitó la intervención de la empresa de asistencia técnica [REDACTED]. Se mostraron a la inspección dos hojas de trabajo, de referencias [REDACTED] y fechas 24 y 25 de noviembre de 2015, en las cuales aparece como descripción del trabajo realizado "corregir anomalías UTPR".
- Se mostró a la inspección certificado periódico de conformidad para la instalación emitido [REDACTED] con fecha 2 de octubre de 2014. Aún no se dispone del certificado correspondiente al año 2015, el cual podrá ser emitido tras constatar la UTPR la corrección de las deficiencias observadas.
- La asistencia técnica a los equipos de rayos X y su sistema de imágenes es prestada por [REDACTED]; se comprobó la existencia de hojas de trabajo.
- El informe anual correspondiente al año 2014 para esta instalación ha sido entregado en el Consejo de Seguridad Nuclear en nombre del titular por la UTPR [REDACTED].
- Dirige la instalación de radiodiagnóstico médico D [REDACTED] radiólogo y supervisor de instalaciones de rayos X médicos según acreditación de fecha 20 de junio de 1086.
- Se manifiesta a la inspección que operan los equipos de rayos X [REDACTED] y D [REDACTED]. Ambas poseen título de Técnica Superior en Imagen para el Diagnóstico, según diplomas de fechas 28 de junio de 2006 y 22 de junio de 2007 mostrados a la inspección, pero no disponen de acreditación expresa para manejar los equipos de radiodiagnóstico.
- La relación de personal expuesta se completa, además de las tres personas antes citadas, con tres diplomadas en enfermería.
- Para los seis trabajadores expuestos se han realizado reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes en el centro [REDACTED], según sendos informes de aptitud de fechas 17, 18, 24, 28 y 30 (dos) de junio de 2015.
- El control dosimétrico se realiza mediante seis dosímetros personales de cuerpo entero asignados nominalmente a las seis personas citadas y leídos por e [REDACTED]. Están disponibles los historiales dosimétricos hasta septiembre de 2015 y muestran valores acumulados próximos a cero; el más elevado de ellos son 0,59 mSv en dosis quinquenal. Hasta junio de 2015 existe también historial dosimétrico para D [REDACTED] quien se manifiesta causó baja en esa fecha.

- Los tres equipos de rayos X se ubican en una única sala. A la sala se accede por una única puerta y junto a ella existe un cuarto de control con ventana plomada.
- El disparo de los equipos convencional y dental se efectúa desde el cuarto de control. El mamógrafo se maneja desde el interior de la sala, tras una mampara protectora con la que cuenta el propio equipo.
- La puerta de acceso a la sala está plomada y se manifiesta que las paredes de la sala de rayos también lo están.
- No existe cerradura con llave en la puerta de entrada a la sala de rayos; la operadora controla el acceso a la sala cuando va a proceder al disparo; manifiestan que en cada momento únicamente una operadora maneja alguno de los tres equipos y un único paciente está presente en las dependencias de rayos X.
- La sala de rayos X presenta en su puerta de entrada señal de zona controlada con riesgo de irradiación conforme a la norma UNE 73.303. Hay además aviso a embarazadas en la puerta y en la sala de espera.
- Manifiestan que en muy contadas ocasiones se suele presentar necesidad de inmovilizar al paciente para su exploración, y que en esos casos en primera instancia solicitan la colaboración de algún acompañante, a quien siempre dotan de prendas de protección. Disponen de tres delantales y un mandil plomados, cuatro protectores gonadales y dos para tiroides.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis los valores hallados fueron:
  - con el equipo convencional [REDACTED] funcionando a 80 kV y 56 mA (valores propios de una radiografía de abdomen) y con unos 3 l de agua como dispersor, disparando en vertical hacia la mesa:
    - 0,12  $\mu\text{Sv/h}$  junto al cristal de la ventana entre control y sala.
    - Fondo en la puerta de acceso a la sala de rayos X.
    - 0,46  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta de acceso a la sala de rayos, lado apertura
    - Fondo en la puerta de acceso, lado pared.
    - Fondo en el centro de la puerta de acceso.
    - $< 0,01\mu\text{Sv}$  dosis acumulada tras estos cinco disparos.
  - con el mamógrafo [REDACTED] funcionando a 32 kV y 90 mAs y un volumen de 10 x 10 x 10 cm de metacrilato como dispersor:
    - Fondo tras mampara de protección, en lugar de disparo.
    - 0,61  $\mu\text{Sv/h}$  fuera de la mampara de protección.
    - 0,01  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada tras estos dos disparos

## DESVIACIONES

1. El personal que opera los equipos de rayos X no dispone de acreditación específica emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear, contraviniendo lo establecido por los artículos 22 y 23 del R.D. 1085/2009, 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 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 11 de diciembre de 2015.

*Tercer ejemplar, imprimido y firmado el 13 de abril de 2016 al no recibir ejemplar devuelto*

[Redacted signature area]



[Redacted name]

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.

En....., a.....de.....de 2015.

Fdo.: .....

Cargo: .....