

ACTA DE INSPECCIÓN

D [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas del Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 20 de abril de 2017 en la Clínica Zuatzu, ubicada en [REDACTED] en Arrasate-Mondragon (Gipuzkoa), procedió a la Inspección de la instalación de radiodiagnóstico allí existente y de la cual constan los siguientes datos:

- * Ref. CSN: **RX/SS-0460**
- * Ref. Gobierno Vasco: **IRDM/20/0460**
- * Titular: **Clínica Zuatzu S.L.**
- * C.I.F.: [REDACTED]
- * Tipo de instal. (art. 17 RD 1085/2009): **UNO (mamografía)**
- * Fecha inscripción en el registro: **23 de abril de 2015.**
- * Finalidad de esta inspección: **Control.**

La inspección fue recibida en representación del titular por D^a [REDACTED] gerente de la entidad titular, y D^a [REDACTED] operadora de la instalación de radiodiagnóstico, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Protección Sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

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 cual se notifica a efecto de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por carácter confidencial o restringido

[REDACTED] tuadas por la inspección, así como de la información requerida en la instalación resultaron las siguientes



OBSERVACIONES

- El 23 de octubre de 2012 fue inspeccionada esta misma instalación de radiodiagnóstico médico, si bien entonces figuraba inscrita con titularidad Consultorio Ginecológico Miramón S.L.P. y referencia de registro IRDM/20-0372, acta ref. CSN-PV/AIN/01/RX/SS-0372/12, de fecha 31 de octubre de 2012.
- La instalación había comenzado su actividad en la [REDACTED], también en Arrasate, según declaración realizada por el entonces titular Consultorio Ginecológico Miramón S.L.P. el 8 de noviembre de 2007, y fue inscrita en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico del Gobierno Vasco de fecha 12 de noviembre de ese mismo año, como IRDM/20-0372.
- Con fecha 12 de noviembre de 2012 el entonces titular solicita actualización de la inscripción de la instalación por el traslado en la inspección, causando baja la IRDM/20-0372 y alta la IRDM/20-0460.
- Con fecha 13 de abril de 2015 solicitan cambio del titular de la instalación IRDM/20-0460, inscribiéndose el nuevo titular con fecha 23 de abril de 2015 y resultando así la situación actual.
- La instalación consta de dos salas, cada una de las cuales alberga un equipo de rayos X:
- Sala del mamógrafo:
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de Serie: [REDACTED] RXCHD30882.
 - Tensión máxima: 35 kVp.
 - Intensidad máxima: 110 mA.
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tipo: [REDACTED]
 - Nº de Serie: 5H406
 - Tens/int. Máximas: 35 kV, 91 mA; 29 kV, 110 mA
 - Presenta etiqueta de marcado CE 0537.
- Sala de densitometría ósea:
 - Marca: [REDACTED]
 - Sistema DPX-NT.
 - Nº de Serie: 150.519
 - Generador [REDACTED]
 - Nº de Serie: 0638M-1-10064
 - Tensión máxima: No visible
 - Intensidad máxima: No visible
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - Nº de Serie: 70525
 - Tens/int. Máximas: No visible
 - Presenta etiqueta de marcado CE 0167.



- El titular tiene establecido con la UTPR [redacted] contrato de prestación de servicios fechado el 1 de julio de 2015. Dicho documento recoge la obligación por parte de la UTPR de informar al titular y, en su caso, al CSN de las posibles circunstancias adversas para la seguridad de las cuales tenga conocimiento
- El último certificado de conformidad de la instalación ha sido emitido por esa misma UTPR [redacted] con fecha 20 de marzo de 2017.
- Existe un documento conjunto Programa de Garantía de Calidad y Programa de Protección Radiológica (PPR) fechado en octubre de 2012, firmado por representante del titular y por el Director de la instalación y responsable del programa de calidad. El capítulo VII de dicho documento es el dedicado a la Protección Radiológica.
- El último control de calidad ha sido realizado por Protección Radiológica Médica el 30 de marzo de 2017, según informe mostrado a la inspección. En el mismo se identifica al técnico interviniente, está firmado por el jefe de la UTPR e incluye control de calidad de los equipo de rayos X, del sistema de imagen, verificación de los niveles de radiación e informe de dosis a paciente (salvo para el densitómetro: "no valorable"). No identifica al radiofísico responsable de los cálculos de dosis
- Para el mamógrafo dicho control de calidad detecta parámetros fuera de tolerancia en las condiciones de la cadena de imagen, y prescribe su revisión. La representante del titular manifiesta haber solicitado tal revisión a la empresa de asistencia técnica.
- El informe anual correspondiente al año 2016 ha sido entregado en nombre del titular al Gobierno Vasco por Protección Radiológica Médica en fecha 30 de marzo de 2017. Cabe reseñar que dicho informe informa la instalación como de tipo "radiodiagnóstico convencional", si bien su informe es presentado con cadencia anual, y que no incluye la dosimetría del personal expuesto de la instalación.
- Se manifiesta a la inspección que la asistencia técnica a los equipos de rayos X es prestada por las empresas [redacted]
- Manifiestan a la inspección archivar y conservar las hojas de trabajo de las asistencias técnicas efectuadas.
- Dirige el funcionamiento de la instalación D. [redacted] acreditado para ello según certificado de superación de curso de Director de instalaciones de [redacted] emitido por [redacted]



- Operan los equipos de rayos X D^a [REDACTED] acreditada para ello por el CSN con fecha 15 de marzo de 2013 y D^a [REDACTED]
- D^a [REDACTED] técnica superior en imagen para el diagnóstico según certificado oficial de estudios fechado el 10 de junio de 2005, no dispone de acreditación específica para manejar equipos de rayos X. Se mostraron a la inspección solicitud de acreditación y de modelo 801 por ella firmados por con fecha 10 de abril de 2017 y los cuales manifiesta han sido enviados ese mismo día 10 de abril.
- El control dosimétrico del personal expuesto se realiza mediante cinco dosímetros personales leídos mensualmente por [REDACTED] asignados al director, las dos operadoras de la instalación y a otras dos trabajadoras; se manifiesta que estas dos últimas personas no manejan los equipos de rayos X.
- Se dispone de historiales dosimétricos actualizados hasta marzo de 2017; en ellos se refleja la lectura puntual de los dosímetros cada mes y sus valores acumulados son iguales a cero.
- Se han realizado reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes para las dos operadoras de rayos en el [REDACTED] en fecha 3 de noviembre de 2016, con resultado de apto según certificados mostrados a la inspección.
- En la instalación existe un delantal plomado y un protector de tiroides.
- La sala que aloja al mamógrafo presenta una única puerta de acceso, puerta que está plomada y no presenta llave ni cerrojo; en ella existe señal de Zona Controlada con riesgo de irradiación conforme a la norma UNE 73.302.
- En dicha sala existe una mampara con cristal plomado para proteger a la operadora en el momento de disparar.
- La sala en la cual se encuentra el densitómetro óseo no presenta señalización de zona radiactiva.
- Dentro de cada una de las dos salas hay una cabina vestuario, en la cual se manifiesta NO permanece ninguna paciente mientras otra está siendo explorada.
- No existe cartel de aviso a embarazadas; se manifiesta que siempre se pregunta individualmente.
- Igualmente se manifiesta que la entrada de pacientes a ambas salas es controlada por la operadora, quien se ocupa de que nadie acceda indebidamente a ellas.



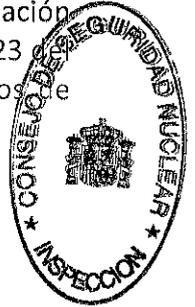
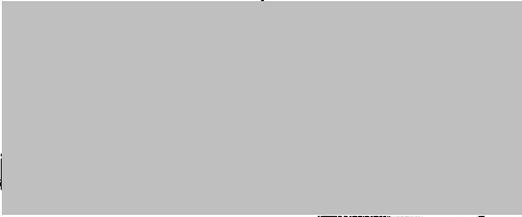
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis en las inmediaciones del mamógrafo con 500 ml de agua como medio dispersor y el equipo trabajando en modo automático, resultando unos parámetros de 35 kV y 120 mAs, los valores registrados fueron los siguientes:
 - 0,7 $\mu\text{Sv/h}$ la mampara plomada del puesto de control.
 - 370 $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral del puesto de disparo, fuera de la mampara.
 - 30 $\mu\text{Sv/h}$ acumulado tras estos dos disparos.
 - 19 $\mu\text{Sv/h}$ en el umbral de la puerta de entrada, abierta.
 - 37 $\mu\text{Sv/h}$ acumulado tras estos tres disparos.
 - Fondo en la parte exterior de la puerta de entrada, cerrada.

 - Igualmente, midiendo en la sala del densitómetro y utilizando como medio dispersor un prisma de policarbonato para autocalibración del equipo situado en el extremo más lejano de la cama del densitómetro, se midieron los siguientes valores:
 - Variable entre fondo y 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control
 - 1,6 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cabezal que contiene al tubo de rayos X.
 - 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del espacio junto al equipo, frente al cabezal.
 - 1,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el borde de la mesa, bajo el cabezal.
 - 0,25 $\mu\text{Sv/h}$ en el borde de la mesa y en contacto, a unos 50 cm del cabezal.
- [Redacted area] lateral con el prisma dispersor.



DESVIACIONES

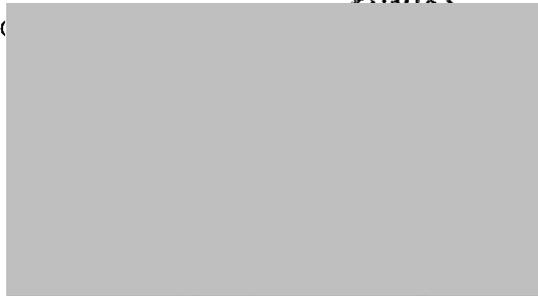
1. Personal que opera el equipo de rayos X no dispone de acreditación específica para ello, contraviniendo lo establecido por los artículos 22 y 23 sobre instalación y utilización de aparatos de diagnóstico médico





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 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 Vitoria-Gasteiz el 5 de



Fdo.: [Redacted]
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 DONOSTIA - SAN SEBASTIÁN a 17 de MAYO de 2017

Fdo.: [Redacted]

Cargo... GERENTE

Att.: Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras
Viceconsejería de Industria
Dirección de Energía, Minas y Administración Industrial
Asunto: Trámite y devolución del acta de inspección

Ref. CSN: RX/SS-0460
Ref. Gobierno Vasco: IRDM/20/0460

En relación a la desviación señalada en la inspección realizada el pasado 20 de abril de 2017, se hace constar que la solicitud de acreditación del personal que opera el equipo de Rayos X ha sido enviada al CSN con fecha 24 de abril de 2017 tras el pago de la tasa el 21 de abril de 2017. Y para que así conste adjunto los documentos que lo acreditan y firmo el presenta en Donostia – San Sebastián a 16 de mayo de 2017.



2017 MAI. 22
MAY. 22

ORDUA/HORA:
SARRERA IRTEERA
Zk. 404040 Zk.

Gerente

DILIGENCIA

Junto con el acta, tramitada, de referencia CSN-PV/AIN/01/RX/SS-0460/17 y correspondiente a la inspección realizada el 20 de abril de 2017 a la instalación de radiodiagnóstico médico IRDM/20/0460, ubicada en el nº 4 de la [REDACTED] en Arrasate, Gipuzkoa, y de la cual es titular la clínica Zuatzu S.L., la gerente de la entidad titular envía comprobantes, de pago en fecha 21 de abril de tasa para emisión de acreditación para operar aparatos de rayos X y de envío en fecha 24 de ese mismo mes de, presumiblemente, solicitud al CSN de emisión de tal acreditación.

La emisión de la acreditación así solicitada solventará la desviación reflejada en acta.

En Vitoria-Gasteiz, el 25 de

[REDACTED]

Fdo: [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas