



2016 AB. 05

ORDUA / HORA:

|                    |         |
|--------------------|---------|
| SARRERA            | IRTEERA |
| Zk. <u>1104550</u> | Zk.     |

**ACTA DE INSPECCIÓN**

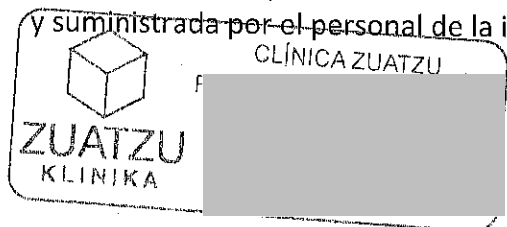
D. [redacted] ✓, funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 9 de noviembre de 2016 en la Clínica Zuatzu, sita [redacted] en Donostia, Gipuzkoa, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico en dicho centro existente e identificada por los siguientes datos:

- \* **Ref. CSN:** RX/SS-0468
- \* **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0468
- \* **Titular:** Clínica Zuatzu S.L.
- \* **C.I.F.:** [redacted]
- \* **Teléfono:** [redacted]
- \* **Tipo de instalación:** UNO: mamografía; equipo móvil; radiodiagnóstico general y densitometría ósea.  
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- \* **Fecha inscripción en el registro:** 3 de junio de 2014
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida en representación del titular por D<sup>a</sup> [redacted] gerente de la entidad titular, y D<sup>a</sup> [redacted] operadora de la instalación de rayos X, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Las 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 cuatro equipos de rayos X:

• Sala A, equipos 2 y 3:

○ Equipo 2, convencional:

- Generador marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: No visible (970.553 según su declaración).
- Tensión máxima: 150 kV.
- Intensidad máxima: 600 mA
- Tubo marca: [REDACTED]
- Conjunto carcasa tubo mod.: [REDACTED]
- Conjunto carcasa tubo n/s: 28613 A 229337
- nº serie Tubo: 229337.

○ Equipo 3 (móvil; arco con intensificador de imagen):

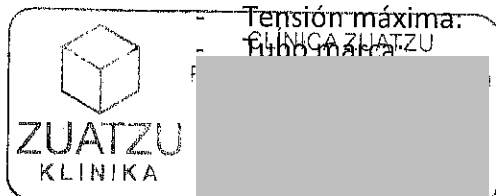
- Generador marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: S01JOEN004/000001.
- Tensión máxima: 120 kVp.
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Nº serie Tubo: No visible. 44232 en declaración.

• Sala B; equipo 1 (mamógrafo).

- Generador marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: 10440.
- Tensión máxima: 40 kVp.
- Tubo marca: No visible.
- Tubo modelo: No visible.
- nº serie tubo: No visible; 405512 según declaración.

• Sala C; equipo 4: densitómetro:

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: No visible (63348 s/ declaración).
- Tensión máxima: 76 kV.
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- nº serie tubo: No visible.

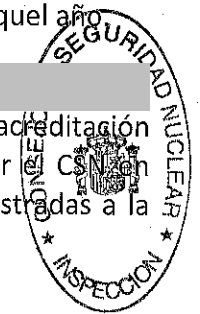
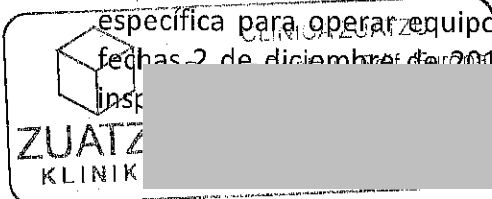




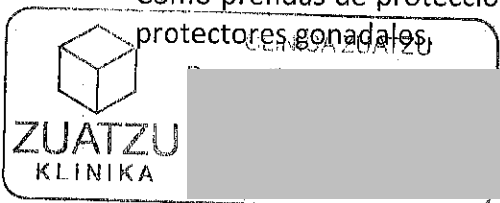
- La última declaración para esta instalación fue efectuada en fecha 30 de mayo de 2014.
- Los equipos existentes se corresponden con los declarados por el titular el 30 de mayo de 2014 e inscritos el 3 de junio de ese mismo año en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.
- Las actividades desarrolladas son mamografía, radiología convencional, densitometría ósea y radiografía/radioscopia móvil en podología y ginecología.
- La instalación queda clasificada como de tipo UNO, equipos móviles y 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 últimos certificados de conformidad de equipos para su registro fueron emitidos por [REDACTED] (ERX/Z-0004) en fecha 21 de marzo de 2014 para los equipos 2 y 3: móvil [REDACTED] y convencional [REDACTED] también emitió, con fecha 10 de marzo de 2014, sendos certificados de desmontaje y retirada para sus equipos antecesores: portátil [REDACTED] n/s T-3354 y telemando [REDACTED] 450275-1194.
- La UTPR [REDACTED] emitió el certificado de conformidad de la instalación para su registro el 8 de mayo de 2014.
- Se mostró a la inspección contrato por escrito entre la sociedad titular y la UTPR [REDACTED] [REDACTED] fechado el 1 de enero de 2016. En dicho contrato se explicita el deber que atañe a la UTPR de informar al titular acerca de posibles circunstancias adversas a la seguridad de las que tenga conocimiento en el desempeño de sus funciones, de proponer medidas correctoras y de informar al CSN en caso de no adopción de tales medidas.
- Se mostró a la inspección un Manual del Programa de Garantía de Calidad y Protección Radiológica (PGCyPR) en ed. 1.0 y rev. 1.0, junio de 2013, preparado por la UTPR [REDACTED] [REDACTED] para esta instalación y firmado por el titular y por el responsable del PGC y PR. Dicho manual consta de 13 capítulos genéricos para cualquier tipo de instalación de radiodiagnóstico; el capítulo 7 de 13 es el referente a Protección radiológica y en él se recogen aspectos generales en cuanto a la clasificación y vigilancia de trabajadores y público, zonas, formación, etc.
- El capítulo 14 del PGCyPR está constituido por anexos particulares para esta instalación; entre otros:
  - Justificaciones y optimizaciones de las exploraciones a realizar en esta instalación;
  - Normas Básicas de Protección Radiológica para radiografía, mamografía, radiografía dental intraoral.



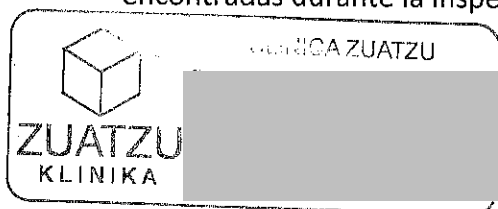
- Recursos Humanos.
  - Vigilancia dosimétrica.
  - Información y protección de voluntarios que ayuden a pacientes
  - Elementos de protección personal.
- El anexo de Recursos Humanos clasifica a dos trabajadores de la instalación (el director y una operadora) como de categoría B en cuanto a su exposición a las radiaciones ionizantes. No identifica ningún trabajador ni puesto de trabajo como de categoría A.
- El último control de calidad ha sido realizado por [REDACTED] el 6 de abril de 2016. El subsiguiente informe incluye apartado de medida de niveles de radiación en puestos de trabajo y estimación de dosis a paciente; identifica al técnico autor del control, pero no al radiofísico responsable de la estimación de dosis y está firmado por el jefe de la UTPR. En sus conclusiones, el control de calidad califica los resultados como correctos.
- Con fecha 14 de marzo de 2016 [REDACTED] emitió certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009 para el período 2015.
- Se mostró además un diploma de protección radiológica emitido por la misma UTPR el 6 de abril de 2016 y en el cual se deja constancia de que la instalación ha efectuado control de calidad, vigilancia de los niveles de radiación y cálculo de las dosis a pacientes.
- La asistencia técnica a los equipo de rayos X es prestada por [REDACTED] S.L.U. (ERX/Z-0004) y por [REDACTED] (ERX/NA-0001). Se aportaron partes de trabajo de la primera de fechas 7 de marzo de 2016 y 8 de enero de 2015, y del 21 de septiembre de 2016 y 2 de julio de 2015 en el caso de la segunda.
- El informe anual correspondiente al período 2015 para esta instalación fue entregado en el Gobierno Vasco en nombre del titular por [REDACTED] en fecha 31 de marzo de 2016.
- Dirige esta instalación de radiodiagnóstico médico D. [REDACTED] acreditado para ello según certificado del 18 de marzo de 1991 emitido por la [REDACTED] Cátedra de Radiaciones y Física Médica, tras haber cursado y superado un curso por ésta impartido y autorizado por el CSN entre el 4 y el 8 de marzo de aquel año.
- Operan los equipos de rayos X D<sup>a</sup> [REDACTED] y D<sup>a</sup> [REDACTED] técnicos superiores en imagen para el diagnóstico. Ambas disponen de acreditación específica para operar equipos de rayos X con fines diagnósticos emitidas por el CSN en fechas 2 de diciembre de 2011 y 9 de agosto de 2005 respectivamente y mostradas a la



- El personal expuesto queda compuesto por el director y las dos operadoras. Para su control dosimétrico se utilizan tres dosímetros nominales, suministrados y leídos por el [REDACTED] e Barcelona.
- Están disponibles, y con regularidad, las lecturas dosimétricas hasta septiembre de 2016. Sus historiales presentan valores iguales a cero tanto para el transcurso de 2016 como para el cómputo quinquenal de los tres profesionales controlados.
- Se realizan para las dos operadoras exámenes anuales de salud, incluyendo el protocolo para exposición a radiaciones ionizantes. La inspección comprobó los últimos certificados, emitidos por el centro Prevencilan en fechas 26 y 29 de febrero de 2016; en un caso el resultado es de "apto" y en el otro de "apto condicionado" (hace referencia a un estudio sugerido), pero en ambos sin restricciones para su puesto de trabajo.
- La sala A alberga el equipo [REDACTED] onvencional, y es utilizada además como lugar de almacenamiento del equipo móvil [REDACTED] cuando no es utilizado. cuenta anexos con un puesto de control y una cabina para pacientes. La entrada desde el exterior (pasillo) a la sala A se realiza por una única puerta, plomada y situada junto al puesto de control. A la cabina únicamente se accede desde el interior de la sala de rayos X.
- El equipo móvil [REDACTED] presenta en su carcasa señal de zona controlada.
- El puesto de control está clasificado como zona vigilada, y el interior de la sala de rayos X como zona controlada.
- La sala B aloja al equipo de mamografía; su disparo es realizado desde el interior de la sala, tras una mampara plomada. Esta sala está clasificada como zona controlada.
- El equipo densitómetro [REDACTED] está ubicado en una tercera sala, clasificada como zona vigilada. El disparo se realiza desde un puesto de control en la misma sala.
- Las señales informan en todos los casos de riesgo de irradiación y son conforme a la norma UNE 73.303. Hay además carteles de aviso a embarazadas en las salas de rayos X y se manifiesta que se avisa a las pacientes sobre este aspecto.
- Como prendas de protección disponen de dos delantales, un conjunto mandil + [REDACTED] protectores gonadales,



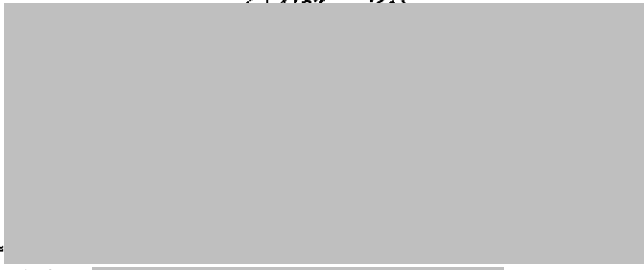
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis utilizando un litro y medio de agua como elemento dispersor los valores hallados fueron:
  - o Sala A, con el equipo nº 2; [REDACTED] con parámetros propios de una radiografía lumbar: 100 kV; 90 mA; 200 ms:
    - 0,87  $\mu\text{Sv/h}$  en el marco izquierdo del cristal entre la sala de rayos X y el cuarto de control.
    - 0  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada tras el disparo.
    - 2,3  $\mu\text{Sv/h}$  sobre el puesto de control; frente a la ventana.
    - 0  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada tras los dos disparos.
    - 10,2  $\mu\text{Sv/h}$  en la manilla de la puerta entre sala y pasillo.
    - 0,13  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada tras los tres disparos.
    - 1,34  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta entre sala y pasillo.
    - 0,13  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada tras los cuatro disparos.
    - 0,65  $\mu\text{Sv/h}$  en el aseo que colinda con la sala.
    - 0,14  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada tras los cinco disparos.
  - o Sala A, al utilizar el equipo nº 3, equipo móvil: [REDACTED] con parámetros: 76 kV; 2,8 mA; 2,4 s; 6,67 mAs:
    - 31  $\mu\text{Sv/h}$  máximo a 1,5 m del medio dispersor, próximo a la consola de operación y pantalla de visualización, sin delantal de plomo
    - 0,04  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada tras este disparo.
  - o Sala B, con el equipo nº 1; mamógrafo [REDACTED] con parámetros: 30 kV, 100 mA:
    - 0,11  $\mu\text{Sv/h}$  tras la mampara de protección para el operador.
    - 0,01  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada en este disparo.
- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con la receptora de la instalación en la cual se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.





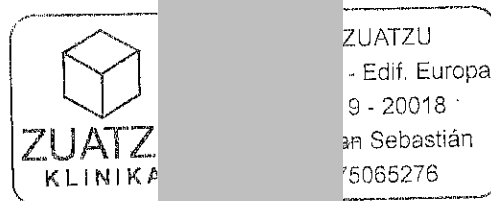
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 1085/2009 que regula la instalación 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 25 de noviembre de 2016.



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 1 de DICIEMBRE de 2016.

Fdo.: [Redacted]

Cargo: GERENTE