

2018 URT. 16
ENE. 16

ACTA DE INSPECCIÓN

| | |
|-------------|---------|
| ORDUA/HORA: | |
| SARRERA | IRTEERA |
| Zk. 2434 | Zk. |

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 29 de noviembre de 2017 en la Clínica Zuatzu, ubicada en la [REDACTED] en Irun (Gipuzkoa), procedió a la Inspección de la instalación de radiodiagnóstico allí existente y de la cual constan los siguientes datos:

- * Ref. CSN: **RX/SS-0384**
- * Ref. Gobierno Vasco: **IRDM/20/0384**
- * Titular: [REDACTED]
- * 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.

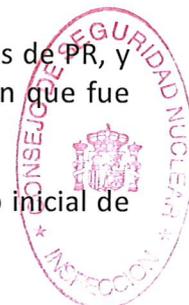
Las representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica a efecto de que el titular exprese que 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 consta de una única sala con el siguiente equipo de rayos X:
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de Serie: SBCHD30949.
 - Tensión máxima: 35 kVp.
 - Intensidad máxima: 80 mA.
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo tipo: [REDACTED]
 - Nº de serie tubo: 6 K 060
 - Carcasa n/s: SBH 41010
 - Tens/int. Máximas: 35 kV, 91 mA; 29 kV, 110 mA
 - Presenta etiqueta de marcado CE 0537.
- La instalación queda clasificada como de tipo UNO, mamografía, según el artículo 17 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- El equipo se corresponde con el declarado el 6 de mayo de 2008 por puesta en marcha, e inscrito el día 13 de aquel mismo mes en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco.
- El titular tiene establecido con la UTPR Z-0003, Protección Radiológica Médica, 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 febrero de 2017.
- Existe para esta instalación un documento Programa de Protección Radiológica (PPR) fechado en abril de 2008 y firmado por su Director, si bien a nombre de Edersalud, anterior titular. El capítulo 6.3 de dicho documento es el dedicado a la protección radiológica de los trabajadores expuestod y del público.
- Ese PPR consta de una parte general, en la cual se contemplan las normas básicas de PR, y de anexos particularizados con los datos de esta instalación, si bien a la fecha en que fue preparado, no en todos los aspectos a fecha actual.
- El PPR relaciona e identifica el único equipo de la instalación, e incluye su estado inicial de referencia según control realizado en marzo de 2008.
- Existen en el PPR normas básicas de protección radiológica en mamografía.



- En cuanto a la clasificación del personal las medidas de prevención contenidas en el PPR reflejan los criterios reglamentarios para dicha clasificación. No concreta si el personal de esta instalación queda clasificado como público, trabajadores de categoría A o de categoría B.
- Existe en el PPR relación nominal del personal expuesto: un director y una operadora, pero la identidad de ésta última no ha sido actualizada.
- Para la vigilancia dosimétrica el PPR propugna el uso de dosimetría personal.
- El PPR contempla la creación de programas de formación y actualización para el personal, si bien de forma genérica y sin fijar la frecuencia de ésta última.
- El último control de calidad ha sido realizado por Protección Radiológica Médica el 20 de abril de 2017, según informe proporcionado 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 . No identifica al radiofísico responsable de los cálculos de dosis. En el apartado cadena de imagen efectúa una observación sobre el negatoscopio.
- 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 “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 la empresa [REDACTED] Fueron mostrados albaranes de intervenciones por dicha empresa, si bien no informes de asistencia técnica como tales.
- Dirige el funcionamiento de la instalación D. [REDACTED] acreditado para ello según certificado de superación de curso de Director de instalaciones de radiodiagnóstico médico emitido por el Hospital Clinic y la Universidad de Barcelona en fecha 18 de marzo de 1991.
- Opera el equipo de rayos X D^a [REDACTED] técnico superior en imagen para el diagnóstico y medicina Nuclear, pero sin acreditación específica emitida por el CSN.
- D^a [REDACTED] con fecha 14 de julio de 2017 solicitó al CSN el impreso de tasas para solicitar su acreditación para el manejo de aparatos de rayos X para diagnóstico médico, solicitud que manifiesta envió en fecha 27 de julio.

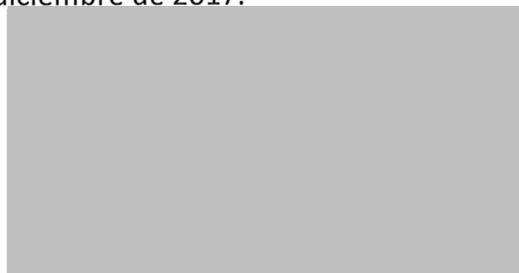


- El control dosimétrico del personal expuesto se realiza mediante dos dosímetros personales leídos mensualmente por el [REDACTED] asignados al director (hasta septiembre de 2017 inclusive; después se ha prescindido de este dosímetro por resultar innecesario) y a la operadora, si bien este segundo dosímetro figura a nombre de una anterior operadora y no de la actual. Manifiestan solicitarán la adjudicación del dosímetro a la operadora en activo.
- Se dispone de historiales dosimétricos actualizados: hasta octubre de 2017 para la operadora y septiembre para el director; en ellos se refleja la lectura puntual de los dosímetros cada mes y sus valores acumulados son iguales a cero.
- 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. En ella existe señal de Zona de Permanencia Limitada con riesgo de irradiación conforme a la norma UNE 73.302 y un aviso a posibles embarazadas.
- En dicha sala existe una mampara con cristal plomado para proteger a la operadora en el momento de disparar.
- Dentro de la sala hay una cabina vestuario en la cual se manifiesta NO permanece ninguna paciente mientras otra está siendo explorada.
- Se manifiesta que la entrada de pacientes a la sala es controlado por la operadora, quien se ocupa de que nadie acceda indebidamente a ella.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis en las inmediaciones del mamógrafo con agua como medio dispersor y el equipo trabajando con parámetros de 30 kV y 85 mAs, los valores registrados fueron:
 - 0,23 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el puesto de disparo, tras la mampara plomada.
 - 0,00 μSv acumulado tras este disparo.
 - 26 $\mu\text{Sv/h}$ máx. junto al puesto de disparo, fuera de la mampara.
 - 0,05 μSv acumulado tras este segundo disparo.
 - Fondo en la parte exterior de la puerta de entrada, cerrada.



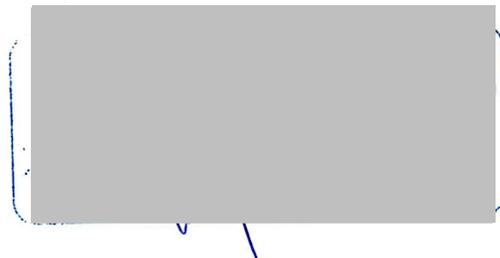
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1085/2009 que regula la instalación y utilización de aparatos 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 12 de diciembre de 2017.



Fdo. 
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 29 de DICIEMBRE de 2017

Fdo.: 

Cargo GERENTE