

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas del Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 23 de octubre de 2012 en "Edersalud Zentro Medikoa", ubicado en la [REDACTED] de la calle [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-0372**
- * Ref. Gobierno Vasco: **IRDM/20/0372**
- * Titular: **Consultorio Ginecológico Miramón S.L.P.**
- * C.I.F.: [REDACTED]
- * Tipo de instal. (art. 17 RD 1085/2009): **UNO (mamografía)**
- * Fecha inscripción en el registro: **12 de noviembre de 2007.**
- * Finalidad de esta inspección: **Control.**

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Administrador de la sociedad titular, y D. [REDACTED], Director de la instalación de radiodiagnóstico, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Protección Sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 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 última declaración de la instalación realizada el 8 de noviembre de 2007, así como el correspondiente alta en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico del Gobierno Vasco de fecha 12 de noviembre de ese mismo año, no corresponden su actual emplazamiento en la calle [REDACTED] sino al anterior en la calle [REDACTED] ambos en la localidad de Arrasate.
- La instalación consta de dos salas, cada una de las cuales alberga un equipo de rayos X según sigue:
 - Sala del mamógrafo:
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - N° de Serie: RKCHD30882.
 - Tensión máxima: 35 kVp.
 - Intensidad máxima: 80 mA.
 - N° de tubos: 1
 - Marca: [REDACTED]
 - Tipo: [REDACTED]
 - N° de Serie: 5H406
 - Tens/int. Máximas: 35 kV, 91 mA; 29 kV, 110 mA
 - Presenta etiqueta de marcado CE 0537.
 - Para este equipo se dispone de un certificado de traslado emitido el 2 de enero de 2012 por la empresa de venta y asistencia técnica [REDACTED]
 - Sala de densitometría ósea:
 - Marca: [REDACTED]
 - Sistema [REDACTED]
 - N° de Serie: 150.519
 - Generador mod. [REDACTED]
 - N° de Serie: 0638M-1-10064
 - Tensión máxima: No visible
 - Intensidad máxima: No visible
 - N° de tubos: 1
 - Modelo: [REDACTED]
 - N° de Serie: 70525
 - Tens/int. Máximas: No visible
 - Para este segundo equipo se dispone de certificado de pruebas de aceptación emitido por [REDACTED] el 16 de octubre de 2012.
 - La empresa titular tiene establecido con la UTPR/Z-0003 [REDACTED] [REDACTED], contrato de prestación de servicios fechado el 4 de marzo de 2010.
 - El último certificado de conformidad de la instalación ha sido emitido por esa misma UTPR [REDACTED] con fecha 26 de abril de 2012.





- Existe un documento conjunto Programa de Garantía de Calidad y Programa de Protección Radiológica (PPR) fechado en octubre de 2012.
- El último control de calidad ha sido realizado por [REDACTED] según certificado fechado el 29 de abril de 2012; en el mismo se identifica al técnico interviniente, está firmado por el jefe de la UTPR e incluye control de calidad del equipo de rayos X, del sistema de imagen, verificación de los niveles de radiación e informe de dosis paciente, con resultados en todos los casos aceptables. No identifica al radiofísico responsable de los cálculos de dosis.
- La declaración y registro de fechas noviembre de 2007 y los documentos certificado de conformidad y control de calidad de abril de 2012 únicamente se refieren al equipo mamógrafo, no incluyen el densitómetro óseo.
- El informe anual correspondiente al año 2011 fue remitido en nombre del titular al CSN y al Gobierno Vasco [REDACTED] en abril de 2012.
- Se manifiesta a la inspección que la asistencia técnica a los equipos de rayos X es prestada por las empresas [REDACTED].
- La instalación conserva alguna hoja de trabajo de las entregadas por las empresas de asistencia técnica, pero no se garantiza que sean todas, ni se dispone de certificados de verificación tras las intervenciones o reparaciones.
- El funcionamiento de la instalación es dirigido por D. [REDACTED] acreditado para ello según certificado de superación de curso de Director de instalaciones de radiodiagnóstico médico emitido por el [REDACTED] y la [REDACTED] en fecha 18 de marzo de 1991.
- Opera los equipos de rayos X D^a [REDACTED], técnica superior en imagen para el diagnóstico según certificado oficial de estudios fechado el 10 de junio de 2005. Los receptores de la inspección manifiestan que D^a [REDACTED] única persona que maneja los equipos emisores de radiaciones.
- El control dosimétrico del personal expuesto se realiza mediante cuatro dosímetros personales leídos mensualmente por el [REDACTED] de Barcelona, asignados al director y operadora de la instalación y a otras dos personas que se manifiesta no operan los equipos de rayos X.
- Se dispone de historiales dosimétricos desde el año 2007 y actualizados hasta septiembre de 2012; en ellos se refleja la lectura puntual de los dosímetros cada mes y sus valores acumulados son iguales a cero. Ha habido asignaciones administrativas de dosis, pero éstas han sido revocadas por posteriores lecturas reales.
- En la instalación existe un delantal plomado.
- 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.



- 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.
- También existe dentro de la sala 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.
- No existe cartel de aviso a embarazadas; se manifiesta que siempre se pregunta individualmente.
- Se manifiesta que la entrada de pacientes a ambas salas es controlado por la operadora, quien se ocupa de que nadie acceda indebidamente a ellas.
- Realizadas mediciones de dosis y tasa de dosis en las inmediaciones del mamógrafo con un vaso grande con agua como medio dispersor y el equipo trabajando en modo automático, resultando unos parámetros de 28 kV y 2,9 mAs, los valores registrados fueron los siguientes:
 - Fondotras la mampara plomada del puesto de control.
 - 0,23 $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral, fuera de la mampara.
 - 0,83 $\mu\text{Sv/h}$ frente a la mampara
 - 0,38 $\mu\text{Sv/h}$ en el umbral de la puerta, abierta, de entrada
 - Fondo tras la puerta de entrada, cerrada.
- Igualmente, midiendo en la sala del densitómetro con un prisma de policarbonato para autocalibración del equipo colocado como medio dispersor 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
 - 0,60 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cabezal que contiene al tubo de rayos X.
 - 0,30 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del espacio junto al equipo, frente al cabezal.
 - 0,90 $\mu\text{Sv/h}$ en el borde de la mesa, bajo el cabezal.
 - 3,0 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la mesa y en contacto, a unos 50 cm del cabezal.
 - 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ sobre la mesa, a unos 50 cm del cabezal y a la altura de éste.
 - 7,3 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto lateral con el prisma dispersor.



DESVIACIONES

1. No se ha declarado la modificación que supone el cambio de ubicación de la instalación, desde su emplazamiento registrado en la [REDACTED] al actual en el [REDACTED] de la c/ [REDACTED] ambos en Arrasate, tal y como establece el art. 13 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
2. Tampoco se ha declarado la incorporación del densitómetro, igualmente incluida dentro de los supuestos recogidos en ese art. 13 del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
3. No se acredita la conservación sistemática de las hojas de trabajo y certificados de verificación tras intervenciones o reparaciones en los equipos, según estipula el art. 18 del mencionado R.D. 1085/2009.





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 31 de octubre de 2012.

[Redacted signature area] 
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 Dauostie, a 10 de noviembre de 2012

[Redacted signature area] 
Fdo.: [Redacted]
Cargo: [Redacted]