

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 2 de diciembre de 2019 en el Centro de Salud San Vicente, sito en el nº 4 de la c/ San Vicente en Bilbao, Bizkaia, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-0400
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-0400
- * **Titular:** Ayuntamiento de Bilbao.
- * **C.I.F.:** P-4802400-D
- * **Teléfono:** 94-4205927
- * **Tipo de instalación:** DOS. Radiografía General.
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha inscripción en el registro:** 21 de julio de 2009
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por _____, jefa de la unidad básica de vigilancia de la salud del Centro y responsable de la instalación de rayos X, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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

UNO. EQUIPO.

- Los equipos comprobados en la inspección se corresponden con los declarados por el titular el 9 de julio

1. Convencional:

-
-
-
-
- Tensión máxima: 150 kV.
- Intensidad máxima: 500 mA.
- Nº de tubos: 1.
-
-
-
-
-

2. Densitómetro:

-
-
-
-
-
- Tensión máxima: 76 kV.
-
-
-
-

- Los equipos comprobados en la inspección se corresponden con los declarados por el titular el 9 de julio de 2009 y reflejado en la inscripción del día 21 del mismo mes y año en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.

DOS. INSTALACIÓN

- Las actividades contempladas en la instalación son la radiología convencional y la densitometría ósea.
- La instalación queda clasificada según el artículo 17 del R.D. 1085/2009, reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico como de tipo DOS, radiología convencional.



- La receptora de la inspección manifestó que los equipos de rayos X no han sido utilizados desde el año 2016 debido a la avería del densitómetro y a cambios en el personal del centro (jubilaciones...) a resultas de los cuales no hay, en el mismo, personal acreditado para operar los equipos.
- El densitómetro marca se ubica en un despacho situado en la segunda planta del edificio. No presenta señal de zona radiológica.
- El equipo de rayos X se encuentra dentro de una sala a él dedicada. Sobre su puerta de acceso existe luz indicativa de emisión de radiación y cuenta con señal de zona controlada.
- Disponen de prendas de protección: delantal y mandil plomados.

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- No se disponía en la instalación de contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con UTPR. Manifestaron que les presta servicio la UTPR
- Con posterioridad a la inspección se facilitó al inspector copia de un Programa de Protección Radiológica (PPR) preparado por la UTPR. Está fechado el 23 de febrero de 2018; no está firmado por representante del titular.
- Ese Programa de Protección Radiológica identifica la ubicación de esta instalación en concreto; como titular señala al aunque lo identifica con el CIF del Ayuntamiento de Bilbao.
- El PPR recoge como equipos de la misma únicamente el equipo convencional, el cual señala está fuera de uso. No hace mención al densitómetro, existente desde el pasado siglo y declarado y registrado en julio de 2009
- En el apartado "Recursos Humanos" identifica únicamente a una persona como operadora, persona que no está acreditada para operar aparatos de radiodiagnóstico médico. Señala como responsable del PPR a la responsable de la instalación, tampoco acreditada.
- El Programa de Protección Radiológica incluye medidas de prevención, de control, de vigilancia y administrativas, si bien todas ellas son genéricas.
- El PPR marca criterios de "carácter general" para la clasificación radiológica de las salas de rayos X: zona vigilada para, entre otras, los interiores de los puestos de control con acceso a través de barrera blindada; zona controlada para el interior de las consultas en las cuales se ubiquen equipos de rayos X.



- En cuanto a la señalización de zonas, el PPR contempla que las zonas no se señalizarán cuando el valor informativo de la señal pudiera oponerse a otro tipo de valor superior (aprensión...); siempre y cuando el acceso a la zona esté debidamente controlado durante el uso del equipo.
- El PPR efectúa una clasificación genérica de los trabajadores expuestos: quedan clasificados como público quienes mediante cálculo o verificación dosimétrica pueda demostrarse no superan el límite de tal clasificación. Resultan de categoría A las personas que trabajen próximos al haz en radiología intervencionista o hemodinámica, y trabajadores de categoría B, el resto del personal con carácter general.
- El PPR recoge entre sus medidas preventivas la necesidad de impartir formación al personal, inicial y periódica, aunque sin especificar contenido o alcance de ninguna de ellas ni frecuencia de la segunda.
- En el PPR figuran normas y procedimientos de trabajo para la realización de exploraciones por rayos X; generales y específicas para salas de radiografía / radioscopia.
- Se mostraron a la inspección los informes correspondientes a controles de calidad efectuado por Radioprotección Consultores en fechas 23 de febrero de 2018 y 21 de enero de 2019. Incluyen apartado de vigilancia radiológica ambiental y ambos concluyen que las condiciones de la instalación son conformes.
- Los controles de calidad únicamente contemplan el aparato de rayos X convencional no hacen referencia, ni siquiera mencionando su estado no operativo, al equipo de densitometría ósea.
- Los informes sobre el control de calidad incluyen estimación de dosis a paciente para el equipo y concluyen que resultan conformes. No identifica al radiofísico responsable.
- El último certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009 ha sido emitido por la UTPR con fecha 21 de enero de 2019. Recoge tres desviaciones:
 - Equipo no funciona
 - No identificar al director de la instalación.
 - Equipo objeto del control de calidad fuera de uso desde 2017
- Se manifestó que para la asistencia técnica a los equipos de rayos X cuentan con la
- Una hoja "Informe anual 2018-19" ha sido enviada al inspector que suscribe tras la inspección. Dicha hoja no está firmada, presenta pie de firma para el año 2020, recomienda actualizar el registro de la instalación (actualización efectuada en julio de 2009) y no facilita ninguna información sobre el personal de la instalación ni su dosimetría.



CUATRO. PERSONAL.

- No existe en la instalación de rayos X persona acreditada para la dirección de la misma. Se manifestó que el Director se jubiló.
- Tampoco existe en el centro personal acreditado para operar los equipos de rayos X. Igualmente se manifestó que quienes estaban acreditado se han jubilado.
- Nadie manipula los equipos desde el año 2016, manifestaron.
- Se dispone de un dosímetro a nombre de _____ persona que antaño operaba el equipo de densitometría ósea, suministrado y leído por el Centro de Dosimetría de Barcelona.
- Está disponible el historial dosimétrico, con lecturas regulares y hasta octubre de 2019. Refleja dosis siempre iguales a cero.
- Se han realizado reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes en el centro _____ fueron mostrados nueve certificados individuales de aptitud, todos ellos de fechas abril y mayo de 2019.
- No se realizaron medidas de niveles de radiación al no haber personal capacitado para operar el equipo de rayos X.
- Antes de abandonar la instalación la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de los representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación se reflejan las desviaciones observadas durante la misma:

CINCO. DESVIACIONES.

1. No existe en la instalación de radiodiagnóstico médico persona acreditada para ejercer su dirección, incumpliendo por tanto lo estipulado por los arts. 22 y 23 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
2. El titular de la instalación no ha enviado, o lo ha hecho de forma muy incompleta, los informes periódicos bienales estipulados por el apdo. g) del art. 18 del mismo 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 20 de diciembre de 2019.

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, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*En el Ayuntamiento de Bilbao, no se han realizado nuevos
cambios médicos específicos (como se indica en la
legislación anterior) dado que no disponemos de personal
expuesto al no hacer uso de las instalaciones
de Rx ni del densitómetro*

En Bilbao....., a..... de Enero..... de 2020

DILIGENCIA

Junto con el acta, tramitada, de referencia CSN-PV/AIN/02/RX/BI-0400/19 correspondiente a la inspección realizada el 2 de diciembre de 2010 a la instalación de radiodiagnóstico médico IRDM/0400 sita en el Centro de Salud San Vicente, calle San Vicente nº 4 en Bilbao, y de la cual es titular el Ayunamiento de Bilbao, la jefa de vigilancia de la salud de la entidad titular acompaña ocho documentos (1-7 más la propia acta) y efectúa, en el apartado trámite del acta, una corrección al contenido de la misma.

En cuanto a cada uno de los ocho documentos:

1. Contrato con UTPR (apartado "TRES" del acta; página 3/6). Está formalizado por escrito e incluye la obligación de informar al CSN.
2. Hoja de firmas del PPR (apartado "TRES", pág. 3/6). Está firmado por la responsable de la instalación.
3. Informe bienal 2018-2019 (apartado "TRES"; pág. 4/6). Permite dar por solventada la 2ª desviación de las mostradas en el acta.
4. Certificado de conformidad de fecha 21 de enero de 2019. Ya fue observado en la inspección (apdo. "TRES"; pág. 4/6); no contradice el contenido del acta.
5. Control de calidad de fecha 21 de enero de 2019. Ya fue observado en la inspección (apdo. "TRES"; pág. 4/6); no contradice el contenido del acta.
6. Revisión del densitómetro en fecha 23 de enero de 2019. En la inspección se manifestó que el densitómetro estaba averiado desde el año 2016. La hoja de trabajo de Elesen refleja que estaba operativo en enero de 2019. Son contradictorios. En cualquier caso, todo indica que el densitómetro no está siendo utilizado desde hace años.
7. Controles dosimétricos. Amplía, hasta noviembre de 2019, los registros comprobados en la inspección (octubre 2019, apdo. "CUATRO", pág. 5//6).
8. Acta de inspección, apartado "TRAMITE": NO se han realizado reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes: se acepta la corrección.

En Vitoria-Gasteiz, el 24 de enero de 2020.



Inspector de Instalaciones Radiactivas