

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 21 de diciembre de 2010 en la Clínica Bilbao, situada en la c/ [REDACTED] de Bilbao, Bizkaia, procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico médico de la que constan los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-1255
- * **Ref. Industria:** IRDM / 48 / 1255
- * **Titular:** Clínica Bilbao S.A.
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Actividades de la instalación:** Tomografía; radiografía dental intraoral y extraoral.
- * **Tipo de instalación:** UNO (art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha de última inscripción en el registro:** 5 de junio de 2006.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Gerente de la empresa titular, quien aceptó 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 instalación consta de nueve equipos ubicados en sendas salas: siete intraorales, un pantomógrafo y un tomógrafo dental, según sigue:

SALA A. Radiografía dental intraoral:

- Equipo marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de Serie: 1061.
- Tensión máxima: 70 kV
- Intensidad máxima: 8 mA

SALA B. Radiografía dental intraoral:

- Equipo marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de Serie: 101069.
- Tensión máxima: 70 kV
- Intensidad máxima: 8 mA

SALA C. Radiografía dental intraoral:

- Equipo marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de Serie: ilegible.
- Tensión máxima: 70 kV
- Intensidad máxima: 8 mA

SALA D. Radiografía dental intraoral:

- Equipo marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de Serie: 63838.
- Tensión máxima: 70 kV
- Intensidad máxima: 8 mA

SALA E. Radiografía dental intraoral:

- Equipo marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de Serie: 116211.
- Tensión máxima: 70 kV
- Intensidad máxima: 8 mA



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

SALA F. Radiografía dental intraoral:

- Equipo marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de Serie: 637100.
- Tensión máxima: 70 kV
- Intensidad máxima: 8 mA

SALA G. Radiografía dental intraoral:

- Equipo marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de Serie: 20776
- Tensión máxima: 70 kV
- Tubo marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: 30703
- Intensidad máxima: 8 mA

SALA H. Radiografía ortopantomográfica:

- Equipo marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de Serie: 491406
- Tubo n/s: X70033R.
- Tensión máxima: 85 kV
- Intensidad máxima: 10 mA

SALA I. Tomógrafo dental:

- Equipo marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de Serie: NT 40825.
- Tensión máxima: 110 kV
- Intensidad máxima: 15 mA

- Los citados equipos, comprobados durante la inspección, se corresponden con los reflejados en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico de la Delegación Territorial de Bizkaia del Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco.
- La UTPR [REDACTED] (UTPR/SS-0001) emitió el 17 de mayo de 2006 dos certificados: uno sobre el proyecto de la instalación y otro de verificación de la misma y cumplimiento de las "especificaciones técnicas aplicables", sin definir estas normas.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El titular de la instalación ha establecido por escrito contrato de prestación de servicios con [REDACTED] (UTPR/SS-0001) fechado el 16 de diciembre de 2010.
- La misma UTPR [REDACTED] efectúa anualmente el control de calidad del equipo y la vigilancia de los niveles de radiación. Los últimos han sido efectuados en fechas 13 de septiembre de 2009 y 15 de diciembre de 2010.
- En los informes producto de dichos controles se reflejan medidas de niveles de radiación e informe de dosis a pacientes, pero no reflejan la identidad del técnico que los realizó.
- La instalación dispone de un Programa de Protección Radiológica fechado el 16 de marzo de 2010. Dicho programa clasifica a los trabajadores de la clínica como expuestos de categoría B e incluye normas de trabajo, con instrucciones particulares para cada tipo de equipo de rayos X o procedimiento de exploración. El mismo contempla la protección de la zona abdominal en caso de embarazadas y del tiroides para los niños.
- Existe certificado, expedido por [REDACTED] el 17 de diciembre de 2010 de mantenimiento de las características materiales recogidas en la inscripción de la instalación. No existe certificado de cumplimiento del Programa de Protección Radiológica.
- No se aporta evidencia de haber presentado los últimos informes anuales al Consejo de Seguridad Nuclear ni al Gobierno Vasco.
- Se manifiesta a la inspección que la asistencia técnica a los equipos es prestada por las empresas [REDACTED]. No existe archivo de hojas de trabajo que recojan las intervenciones de dichas empresas.
- La instalación de rayos X es dirigida por D. [REDACTED], acreditado para ello por [REDACTED] en fecha 8 de junio de 1996.
- Utilizan los equipos, según se manifiesta, D. [REDACTED] y D^a [REDACTED] acreditados ambos para dirigir por [REDACTED] con acreditación de directora del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago; D. [REDACTED] acreditado para dirigir por la [REDACTED] y D^a [REDACTED] Técnica Superior en Imagen para el Diagnóstico.
- El control dosimétrico se realiza mediante siete dosímetros de situados en las salas A-...-G y uno personal asignado a la técnico en imagen quien se manifiesta utiliza los equipos ortopantomógrafo y tomógrafo. No existe procedimiento para asignar las dosis medidas por los dosímetros de área.



- Los dosímetros son leídos por el [REDACTED] Están disponibles los historiales actualizados hasta octubre de 2010, los cuales únicamente reflejan un valor de 0,10 mSv en abril de 2010 como producto de una asignación administrativa de dosis.
- No existen en la instalación medios mecánicos para la inmovilización del paciente. Se manifiesta que no se sujeta al mismo para su radiografiado y que en casos excepcionales, cuando el paciente no puede permanecer inmóvil se renuncia a la radiografía.
- Como medios de protección se dispone en la instalación de tres delantales, uno de ellos con protector de cuello integrado, y de un protector tiroideo infantil.
- Las siete salas de la A hasta la G, las cuales albergan los equipos intraorales, están clasificadas como de libre acceso.
- Cada una de estas salas cuenta con dos puertas: una por la zona interna de la clínica, en la cual solo se debe encontrar personal sanitario, y otra desde la zona pública, desde un pasillo común.
- Las salas que albergan los equipos ortopantomógrafo y escáner están clasificadas en base a lo establecido en el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes como zonas controladas y presentan señales de acuerdo con la norma UNE 73.302.
- No existen carteles de prevención a embarazadas; se manifiesta sin embargo que se suele advertir verbalmente a las pacientes.
- En la sala 8, que alberga al equipo ortopantomógrafo, están expuestas unas "Recomendaciones básicas de Protección Radiológica en radiología dental". Esas recomendaciones incluyen proteger el tronco del paciente, precaución que en la práctica no siempre se toma.
- Sobre las puertas que dan acceso a las salas del ortopantomógrafo y del escáner existen luces que indican el disparo de los rayo.
- No existen cerraduras que impidan la apertura de las puertas de entrada a las salas ni enclavamiento entre su apertura y el funcionamiento de los equipos.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis los valores obtenidos fueron:
 - Sala 1: intraoral, disparando desde el pasillo interno, tras pared y con puerta entreabierta para el paso del cable:
 - 8 μ Sv/h frente a la puerta, entreabierta.
 - 1 μ Sv/h en el lugar de disparo, tras la pared entre sala y pasillo.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Sala 3, intraoral, seleccionando valores máximos, con el tubo disparando hacia la puerta y sin paciente:
 - 86 $\mu\text{Sv/h}$ frente a la puerta, abierta.
 - 0,7 $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar de disparo.
- Sala 8: ortopantomógrafo, en exploración real con 66 kV y 10 mA:
 - 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en la ventana del puesto de control.
- Sala del escáner dental, con maniquí como dispersor:
 - * Durante el disparo previo a la captura de los datos para imagen, con 110 kV y 1,7 mA, desde el puesto de disparo protegido por mampara de cristal:
 - 220 $\mu\text{Sv/h}$ máximo fuera del cristal protector, estando el haz horizontal.
 - 76 $\mu\text{Sv/h}$ fuera del cristal, con haz vertical.
 - * Durante la realización del estudio (captura de los datos para imagen), con tensión 110 kV e intensidad entre 1,1 y 1,3 mA:
 - 1,3 $\mu\text{Sv/h}$ en la posición de la operadora, a 160 cm de altura
 - 0,8 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal de la mampara
 - 61 $\mu\text{Sv/h}$ máximo fuera de la protección del puesto de control
 - 45 $\mu\text{Sv/h}$ de media fuera de la protección, junto al control
 - 50 $\mu\text{Sv/h}$; 56 $\mu\text{Sv/h}$; 52 $\mu\text{Sv/h}$; 320 $\mu\text{Sv/h}$; 400 $\mu\text{Sv/h}$; 260 $\mu\text{Sv/h}$ y 240 $\mu\text{Sv/h}$, sucesivamente, sobre la posición del maniquí correspondiente al abdomen del paciente objeto de la exploración (duración aproximada 90 segundos).
 - En la misma posición y durante el mismo estudio se midió una dosis acumulada de 7,8 μSv .
 - * En estudio análogo, en el exterior de la sala, pasillo de libre acceso:
 - 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la manilla de la puerta.
 - 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, frente a la manilla.
 - 2,1 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la esquina superior derecha de la puerta.
 - 0,8 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, frente a la esquina superior derecha.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DESVIACIONES

1. No se evidencia haber remitido al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2009 ni anteriores, tal y como dispone el R.D.1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, en su artículo 18, epígrafe g).
2. No existe protocolo escrito para asignar las dosis registradas por la dosimetría de área, según indica el párrafo 3º del apartado b) del punto 3 del artículo 19 del mencionado R.D.1085/2009 y el artículo 31 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

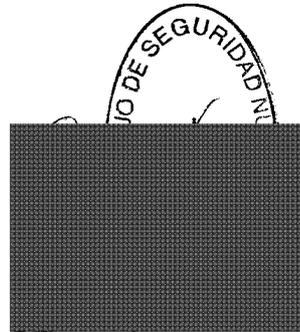
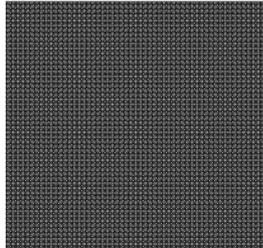


SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Para que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan 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 por duplicado en la sede del Gobierno Vasco

En Vitoria-Gasteiz el 23 de febrero de 2011.



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 BILBAO, a 7 de Marzo de 2011.

Fdo.: [Redacted]

Cargo GERENTE