

SN

CONSEJO DE
 SEGURIDAD NUCLEAR

2017 MAR 01

Departamento de Industria,
 Turismo y Comercio

APROBADA EN FECHA
 203763

ACTA DE INSPECCIÓN

Entra 1 MAR SIN Trámites
 Devuelvo 5 MARZO para trámites.

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 19 de diciembre de 2011 en el Centro de Diagnóstico Virgen Blanca, sito en la clínica Virgen Blanca, en la calle [REDACTED] e Bilbao, (Bizkaia) procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico médico ahí ubicado y del cual constan los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-1227
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM48/1227
- * **Titular:** Centro de Diagnóstico Virgen Blanca S.A.
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Actividades de la instalación:** Tomografía Axial Computerizada.
- * **Tipo de instalación:** UNO (art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha de última inscripción en el registro:** 3 de enero de 2005.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D^a [REDACTED] Directora de la instalación de radiodiagnóstico, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

La representante del titular de la instalación fue advertida de que el acta que se levante de esta inspección, 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



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**OBSERVACIONES**

- La instalación consta de un único equipo fijo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] ubicado en una sala dedicada del sótano 2 y compuesto por los siguientes elementos:
 - GENERADOR: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: NO VISIBLE.
 - Tensión máxima: 140 kV
 - Intensidad máxima: 40 mA
 - TUBO marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: NO visible
 - Tensión máxima: 140 kV
- El único número de serie visible en el equipo es el nº 955019YM5, correspondiente al bastidor ("gantry").
- En la superficie del equipo figura [REDACTED] y el marcado CE 0459. No se observa trébol radiactivo.
- Dicho equipo corresponde con el reflejado en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco, tras su última modificación de fecha 3 de enero de 2005.
- Existe contrato de servicios fechado el 21 de julio de 2008 entre el titular de la instalación y la UTPR [REDACTED] en él no se recoge explícitamente la aceptación de la información por la UTPR al CSN de posibles circunstancias adversas a la seguridad.
- La certificación del cumplimiento por la instalación de las especificaciones técnicas del Reglamento para la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico para su registro fue emitida el 26 de octubre de 2004 por la UTPR [REDACTED]
- El 14 de abril de 2011 la misma UTPR [REDACTED] extendió certificado periódico de conformidad de la instalación, en el cual afirma que la instalación cumple los requisitos que le son de aplicación.



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Además, existe otro Certificado de Protección Radiológica emitido el 28 de julio de 2011 por la misma UTPR, afirmando que la instalación de radiodiagnóstico médico ha efectuado control de calidad, vigilancia de niveles de radiación y dosis impartidas a pacientes.
- En el último control de calidad, realizado efectivamente por Protección Radiológica Médica el 28 de julio de 2011, figura el nombre del técnico responsable y se incluye informe de dosis a paciente, si bien no consta el radiofísico responsable de este último.
- No consta la existencia ni implantación de Programa de Protección Radiológica.
- Se manifiesta que la asistencia técnica al equipo de rayos X es prestada por [REDACTED]
- El titular mantiene relación de las intervenciones realizadas por [REDACTED] sobre el equipo y, hasta el año 2008, también copia de cada hoja de trabajo. Se manifiesta que [REDACTED] sí guarda copia de las hojas de trabajo.
- El informe anual correspondiente al año 2010 fue enviado al CSN en nombre del titular por la UTPR [REDACTED] en fecha 26 de abril de 2011, según escrito por esta UTPR emitido.
- La instalación de rayos X es dirigida por D. [REDACTED] radiólogo y quien se manifiesta está específicamente acreditado para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico.
- El equipo es manejado por seis técnicos, quienes también se manifiesta están acreditados para ello.
- No se presenta a la inspección copias de las acreditaciones del personal para dirigir ni operar
- El personal considerado expuesto a radiaciones ionizantes está formado por las siete personas antedichas y cuatro administrativos.
- No se efectúan reconocimientos médicos específico para radiaciones ionizantes a las personas expuestas.
- El control dosimétrico de las doce personas consideradas expuestas a radiaciones ionizantes se realiza por medio de sendos dosímetros personales de solapa leídos mensualmente por el [REDACTED]
- Están disponibles los historiales dosimétricos actualizados hasta octubre de 2011. Los valores más llamativos son 160,24 mSv en equivalente de dosis superficial y 8,26 mSv en dosis personal, ambos correspondientes a D. [REDACTED]



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La sala que aloja al equipo de rayos X es de uso exclusivo y presenta dos puertas de acceso: una desde el pasillo exterior, capaz para camillas y otra, únicamente para personal, desde la entrada al control. La primera dispone de pestillo para su cierre desde el interior, el cual se manifiesta queda cerrado cuando no es necesaria su apertura.
- La sala está clasificada y señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación Externa. En su exterior existe una luz roja que se enciende para indicar que el aparato de rayos X está en condiciones de comenzar a emitir radiación.
- Existe enclavamiento entre la puerta de entrada a la sala y el equipo de rayos X, de forma que con aquélla abierta no comienza la irradiación.
- Disponen de un delantal plomado, el cual manifiestan utilizar para la protección del paciente cuando es posible. Existen cintas para contribuir a la inmovilización del paciente; manifiestan que no utilizan la sedación para tal fin.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis acumulada los valores obtenidos fueron:
 - Durante una adquisición real, con paciente, operando con 140 kV, 170 mA y tiempo 22 s:
 - * en la sala de control,
 - 0,60 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal.
 - 4 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con la puerta de acceso a la sala.
 - Con una esfera con uno 10 l de agua como elemento dispersor, disparando con los parámetros propios de una exploración lumbar: 120 kV, 250 mA y 7 s:
 - 17,2 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta para pacientes.
 - 0,16 μSv dosis acumulada en un disparo en dicho punto.
 - 150 $\mu\text{Sv/h}$ máx. a 40 cm de la puerta, h = 140 cm.
 - 0,24 μSv dosis acumulada en un disparo en dicho punto
 - 18,8 $\mu\text{Sv/h}$ a 40 cm de la puerta, a nivel del suelo.
 - 0,05 μSv dosis acumulada en un disparo en dicho punto
 - 23 $\mu\text{Sv/h}$ máx. a 20 cm de la puerta, h = 140 cm.
 - 0,06 μSv dosis acumulada en un disparo en dicho punto
 - 130 $\mu\text{Sv/h}$ máx. a 100 cm de la puerta, h = 140 cm.
 - 0,22 μSv dosis acumulada en un disparo en dicho punto.
 - 153 $\mu\text{Sv/h}$ máx. a 50 cm de la puerta, h = 200 cm.
 - 0,24 μSv acumulados en un disparo en dicho punto.



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 3,6 $\mu\text{Sv/h}$ máx. sobre la mesa de recepción, zona de libre acceso.
- 0,01 μSv dosis acumulada en un disparo en dicho punto.
- 4 $\mu\text{Sv/h}$ en recepción, libre acceso, entre mesa y pared.
- 0,01 μSv dosis acumulada en un disparo en dicho punto.
- 2 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control
- 1 $\mu\text{Sv/h}$ junto al cristal entre control y sala.
- 0,01 μSv acumulado en los dos disparos anteriores



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**DESVIACIONES**

1. El titular de la instalación no ha definido e implantado un Programa de Protección Radiológica, tal y como estipula el artículo 18 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico
2. No se prueban las acreditaciones de quien dirige la instalación de radiodiagnóstico ni de quienes manejan el equipo de rayos X, acreditación necesaria en base a los artículos 22 y 23 del mencionado Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

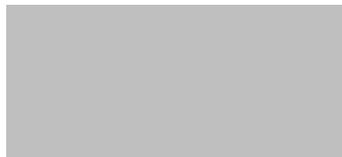
Para que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1085/2009 que regula la instalación y utilización de aparatos de rayos 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 8 de febrero de 2012.



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 8 de MARZO.....de 2012

Fdo.: [Redacted]

Cargo.....APRODERADO.....



CENTRO de DIAGNOSTICO
VIRGEN BLANCA, S.A.



En Bilbao a 8 de Marzo de 2012

Estimado [REDACTED]

En base a la conversación telefónica mantenida adjunto remitimos firmada Acta de Inspección de fecha 19 de Diciembre de 2011 realizada en la empresa CENTRO DE DIAGNOSTICO VIRGEN BLANCA, S. A.

También adjuntamos caratula del Programa de Protección Radiológica vigente desde 2010.

Finalmente, le informamos que, en próximas fechas, vamos a proceder a la convalidación del los títulos de nuestro personal como operadores, o directores en su caso, de Instalaciones de Radiodiagnóstico.

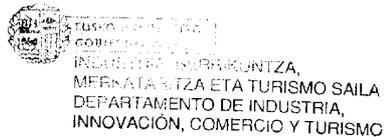
Para cualquier documentación complementaria no dude en ponerse en contacto con nosotros bien por teléfono llamando a [REDACTED] o bien por email a [REDACTED]

Sin otro particular aprovechamos la ocasión para enviarle un cordial saludo,

CENTRO DIAGNOSTICO VIRGEN BLANCA



Fdo. [REDACTED]



2012 MAR. 12

Erregistro Oratza Nagaria
Registo General Control

SARRERA	SARRERA
Zk. 241765	24

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**DILIGENCIA**

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/02/RX/BI-1227/11 correspondiente a la inspección realizada el 19 de diciembre de 2011 a la instalación de radiodiagnóstico médico que el Centro de Diagnóstico Virgen Blanca explota en la clínica Virgen Blanca, en la calle [REDACTED] de Bilbao, la empresa titular aporta un escrito con dos manifestaciones y un anexo relacionados con las dos desviaciones reflejadas en acta.

En relación con cada uno de dichas manifestaciones el inspector autor de la inspección y responsable del acta manifiesta lo siguiente:

1. Se aporta ahora como anexo la primera página del Programa de Protección Radiológica del Centro de Diagnóstico Virgen Blanca. Queda acreditada la definición del mismo y solventada la desviación nº 1.
2. Acreditaciones del personal que dirige y opera la instalación de radiodiagnóstico: cuando se complete la convalidación de los títulos manifestada en el escrito se corregirá la desviación; mientras tanto ésta permanece.

En Vitoria-Gasteiz, el 9 de mayo de 2012



Fco

Inspector de Instalaciones Radiactivas