

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 19 de octubre de 2016 en la Clínica Ginecológica Bilbao, sita en la [REDACTED] en Bilbao, Bizkaia, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico en dicho centro existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-1462
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-~~1~~462
- * **Titular:** [REDACTED]
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Tipo de instalación:** UNO: mamografía; y densitometría ósea.
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha inscripción en el registro:** 7 de mayo de 2010
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida en representación del titular por D^a [REDACTED] directora de la instalación de rayos X; D. [REDACTED] administrador de la entidad titular y D^a [REDACTED] operadora de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 anterior se notifica para que el titular pueda expresar 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 dispone de los siguientes dos equipos de rayos X:
 - Sala A, mamógrafo:
 - Generador marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: No visible. SBCHD 30936 s/ declaración.
 - Tensión máxima: 35 kV.
 - Intensidad máxima: 110 mA
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Conjunto carcasa tubo mod: [REDACTED]
 - nº serie Tubo: 7A048.
 - Sala B; densitómetro:
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: 0952M-1-15174.
 - Tensión máxima: 76 kV.
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - nº serie Tubo: 13112.
- La última declaración para esta instalación fue efectuada en fecha 6 de mayo de 2010.
- Los equipos existentes se corresponden con los declarados por el titular el 6 de mayo de 2010 y anteriores e inscritos el día 7 de ese mismo mes en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.
- Las actividades desarrolladas son mamografía y densitometría ósea.
- La instalación queda clasificada en base al 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 UNO, por realizar radiografía mamográfica.

El último certificado de conformidad de equipo para su registro fue emitido por [REDACTED] [REDACTED] (IRA/0097, autorizada para venta y asistencia técnica, en fecha 27 de abril de 2010.

UTPR [REDACTED] emitió el certificado de conformidad de la instalación para su registro el 4 de mayo de 2010.



- Se mostró a la inspección contrato por escrito entre la sociedad titular y la UTPR [REDACTED] [REDACTED] fechado el 1 de enero de 2016. En dicho contrato se explicita el deber que atañe a la UTPR de informar al titular acerca de posibles circunstancias adversas a la seguridad de las que tenga conocimiento en el desempeño de sus funciones, de proponer medidas correctoras y de informar al CSN en caso de no adopción de tales medidas.
- Se mostró a la inspección un Programa de Protección Radiológica (PPR) fechado en 2010, preparado por la UTPR [REDACTED] para esta instalación. Dicho manual consta de una parte genérica "radiología general" para cualquier tipo de instalación de radiodiagnóstico; y posteriormente está particularizado para esta instalación con su titular, emplazamiento, equipos, salas y personal.
- El PPR clasifica a los dos trabajadores de la instalación (la directora y una operadora) como de categoría B en cuanto a su exposición a las radiaciones ionizantes.
- El PPR Incluye normas básicas de protección Radiológica en unidades de mamografía.
- El último control de calidad ha sido realizado por [REDACTED] el 15 de febrero de 2016. El subsiguiente informe incluye apartado de medida de niveles de radiación en puestos de trabajo y estimación de dosis a paciente (mamógrafo); identifica al técnico autor del control, pero no al radiofísico responsable de la estimación de dosis y está firmado por el jefe de la UTPR.
- En sus conclusiones, el control de calidad informa de un parámetro: MD016, compensación automática de la exposición, fuera de las tolerancias del Plan Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.
- Posteriormente, la [REDACTED] corrigió dicho aspecto, según informe técnico por su jefe de servicio técnico firmado en fecha 20 de julio de 2016.
- Las medidas de radiación que figuran en el control de calidad informan valores de fondo en todo el ámbito del mamógrafo y en los puntos de influencia del densitómetro excepto al medir a un metro de éste, punto en el cual estiman una dosis anual del orden de 0,05 mSv.
- Con fecha 14 de marzo de 2016 [REDACTED] emitió certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009.

- La asistencia técnica a los equipo de rayos X es prestada por [REDACTED] (ERX/BI-0002).

El informe anual correspondiente al período 2015 para esta instalación fue entregado en el Gobierno Vasco en nombre del titular por [REDACTED] en fecha 31 de marzo de 2016.



- Dirige esta instalación de radiodiagnóstico médico D^a [REDACTED] acreditada para ello según certificado del 7 de diciembre de 1995 emitido por [REDACTED] – [REDACTED] tras haber superado un curso por ésta impartido entre el 20 y el 25 de noviembre de aquel año y homologado por el CSN en fecha 2 de junio de 1994.
- Operan los equipos de rayos X D^a [REDACTED] técnico superior en imagen para el diagnóstico. No se muestra acreditación específica para operar equipos de rayos X con fines diagnósticos emitida por el CSN. Sí se muestra comprobante bancario de haber ingresado el importe de la tasa correspondiente a la emisión de tal acreditación.
- EL personal expuesto queda compuesto por la directora y la operadora. Para su control dosimétrico se utilizan dos dosímetros nominales, suministrados y leídos por [REDACTED]
- Están disponibles, y con regularidad, las lecturas dosimétricas hasta agosto de 2016. Sus historiales presentan valores en general iguales a cero, si bien existe una asignación administrativa de dosis (2 mSv, 40 mSv) para la directora de la instalación.
- La sala A aloja al equipo de mamografía; su disparo es realizado desde el interior de la sala, tras una mampara plomada. La sala está clasificada como zona controlada.
- El equipo densitómetro [REDACTED] está ubicado en otra sala, clasificada también como zona controlada. Su manejo se realiza desde un puesto de control en la misma sala.
- Las señales informan en todos los casos de riesgo de irradiación y son conforme a la norma UNE 73.303. Hay además carteles de aviso a embarazadas en las salas de rayos X y se manifiesta que se avisa a las pacientes sobre este aspecto.
- Como prendas de protección disponen de un mandil y de un protector tiroideo.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis los valores hallados fueron:
 - o Sala A, con el equipo mamógrafo [REDACTED] funcionando con 31 kV y utilizando agua como elemento dispersor:
 - Fondo tras mampara de protección para la operadora.
 - 5 μ Sv máximo sobre mesa auxiliar.
 - 0,01 μ Sv dosis acumulada tras los dos disparos.



- Sala B, al funcionar el densitómetro [REDACTED] en una exploración lumbar (76 kV; 1,5mA; 6,34 s; utilizando un maniquí para control de calidad (50x40x30 cm):
 - Fondo en el puesto de control.
 - 0,2 μSv junto al extremo de la mesa de exploración, piernas del paciente.
 - 0,36 μSv en el lateral de la mesa de exploración, en su parte central.
 - 1,3 μSv en el lateral de la mesa de exploración, junto al equipo.
 - 2 μSv junto al maniquí en exploración, en su lado corto (40 cm).
 - 4,6 μSv junto al maniquí en exploración, en su lado largo (50 cm).
 - 25 μSv bajo el haz directo.

- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con la receptora de la instalación en la cual se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.



DESVIACIONES

1. El personal que opera el equipo de rayos X no dispone de acreditación específica emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear, contraviniendo lo establecido por los artículos 22 y 23 del 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 22 de noviembre



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 19 de diciembre de 2016.

Fdo.: [Redacted]

Cargo: Apoderada

DILIGENCIA

Junto con el acta, tramitada, de fecha 22 de noviembre de 2016 y referencia CSN-PV/AIN/01/RX/BI-1462/16, correspondiente a la inspección realizada el día 19 de octubre a la instalación de radiodiagnóstico médico sita en la Clínica Ginecológica Bilbao, calle Maestro Mendiri [REDACTED] en Bilbao, el Administrador de la entidad titular de la instalación de radiodiagnóstico envía, en relación con la desviación reflejada en acta, justificante de envío al CSN de solicitud de acreditación para operar aparatos de rayos X .

La concesión de la acreditación solicitada solventará la única desviación reflejada en acta; mientras tanto, prevalece.

En Vitoria-Gasteiz, el 10 de ene

Fdo: [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas