







**ACTA DE INSPECCIÓN**

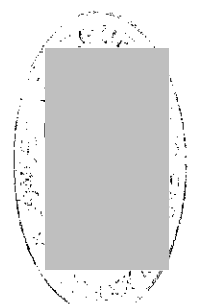
D.  funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco, acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 18 de septiembre de 2017 en las dependencias de la Clínica AndraMari, sita en la  de Galdakao (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico ubicada en dicho centro y de la cual constan los siguientes datos:

* Ref. CSN:	RX/BI-0461
* Ref. Gobierno Vasco:	IRDM/48-0461
* Titular:	
* CIF:	
* Teléfono:	
* Actividad de la instalación:	Densitometría ósea
* Tipo de instalación:	Tres (art. 17 RD 1085/2009)
* Finalidad de esta inspección:	Control

La inspección fue recibida por D.  representante de la instalación, 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



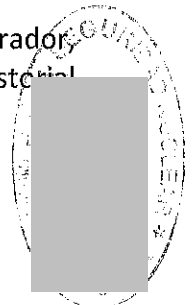
## OBSERVACIONES

### I. INSTALACIÓN:

- La instalación dispone del siguiente equipo de densitometría ósea:
  - Marca: [REDACTED]
  - Modelo: [REDACTED]
  - Número de serie: 300710GR
  - Generador: [REDACTED]
  - Número de serie: 0638M-1-110049
  - Tensión nominal: 76 kV
  - Intensidad nominal: 3 mA
  - Tubo de rayos X: [REDACTED]
  - Número de serie: 90-L9 / 70473
  
- La sala donde se encuentra el equipo de rayos X se encuentra clasificada y señalizada como Zona Vigilada con riesgo de irradiación externa, de acuerdo a la norma UNE 73.302-91.
- La puerta de la sala permite tener acceso controlado al equipo.
- El accionamiento del equipo de rayos X se realiza desde el ordenador ubicado en la mesa del operador que se encuentra en la sala a 1,5 m del equipo.
- Como prendas de protección personal se dispone de un delantal y un protector tiroideo, ambos plomados.
- La instalación dispone de medios para la lucha contra incendios.

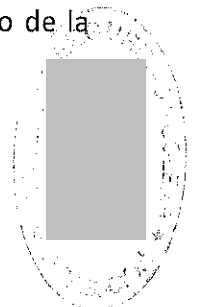
### II. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:


- La instalación no dispone de acreditación de director que permita dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico.
- El equipo es manejado por D. [REDACTED] quién dispone de acreditación de operador, según certificado emitido por el CSN el 30 de marzo de 2016.
- El único considerado como trabajador expuesto a radiaciones ionizantes es el operador, de categoría B.
- El control dosimétrico se realiza mediante un dosímetro personal asignado al operador contratado con el [REDACTED] La instalación dispone de su historial dosimétrico actualizado hasta junio de 2017, con valores poco significativos.



### III. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- En el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico figura inscrito desde el 4 de abril de 2001 otro equipo de las siguientes características:
  - Marca: [REDACTED]
  - Modelo: [REDACTED]
  - n/s: 901C256
  - Tensión máxima: 86 kV
  - Intensidad máxima: 1,6 mA
  - Tubo: [REDACTED]
- Dicho equipo, marca [REDACTED] n/s 901C256, fue retirado por [REDACTED] el 6 de junio de 2012, según certificado de desmontaje y retirada aportado en el momento de la inspección.
- Para el actual equipo marca [REDACTED], modelo [REDACTED] 300710GR, la instalación dispone de la siguiente documentación:
  - Certificado de conformidad del equipo para su registro firmado por la [REDACTED] el 25 de abril de 2012.
  - Pruebas de aceptación del equipo, firmado por las partes el 25 de abril de 2012.
  - Declaración de Conformidad CE para el equipo [REDACTED] fechado y firmado el 18 de noviembre de 2009.
- La instalación dispone de un contrato de prestación de servicios (nº 0730) firmado con la UTPR [REDACTED]. En dicho contrato, firmado por ambas partes el 12 de septiembre de 2017, se indica la automática renovación por periodos anuales. Entre los servicios incluidos se encuentran la realización del control de calidad, la verificación de los niveles de radiación, la vigilancia operacional y verificación de las dosis impartidas a pacientes, clasificación de los trabajadores y zonas,...
- La instalación de radiodiagnóstico dispone de un Programa de Protección Radiológica (Ed: 1.0; Rev: 1.0, fecha: julio de 2010) escrito y firmado por el titular, pero no actualizado.
- Los controles de calidad al equipo de rayos X son realizados con frecuencia anual por [REDACTED]; los dos últimos son de fechas 19 de mayo de 2016 y 11 de mayo de 2017. La inspección pudo comprobar que dichos controles incluían medida de los niveles de radiación, verificación de dosis a pacientes y calidad de imagen; en ambos figuraba el técnico de la UTPR encargado de realizarlos.



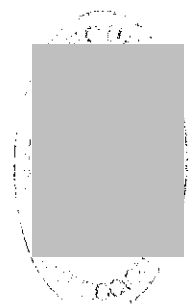
- El último certificado de conformidad de la instalación fue emitido y firmado por el Jefe de  el 11 de mayo de 2017; en él no figuran desviaciones.
- La instalación dispone del manual del equipo de rayos X, sus normas y procedimientos de actuación.

#### IV. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el equipo en condiciones normales de funcionamiento (76 kV, 3 mA y 44 seg) y utilizando agua como medio dispersor, se obtuvieron los siguientes resultados:
  - 0,70  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, a 20 cm de la mesa del densitómetro.
  - 0,11  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en la mesa del operador, junto al ordenador, a 1,5 m de distancia del equipo de rayos X.
  - Fondo radiológico en el hueco de la puerta de la sala.
  - Fondo radiológico fuera de la consulta médica, desde el pasillo exterior.
- Antes de abandonar la instalación, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia del representante del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación se identifican las desviaciones más relevantes observadas durante la inspección.

#### V. DESVIACIONES:

1. No se encuentra actualizada la inscripción de la instalación en el registro de instalaciones de rayos X, incumpliendo el artículo 13 "Declaración de modificación y baja de la instalación" del RD 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
2. No se encuentra actualizado el Programa de Protección Radiológica de la instalación, incumpliendo el artículo 19 "Programa de protección radiológica" del RD 1085/2009.
3. La instalación no dispone de personal con acreditación de director que permite dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, incumpliendo el artículo 23 "Acreditación de la capacitación" del RD 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, 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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado.

En Vitoria-Gasteiz, a 27 de septiembre de 2017.



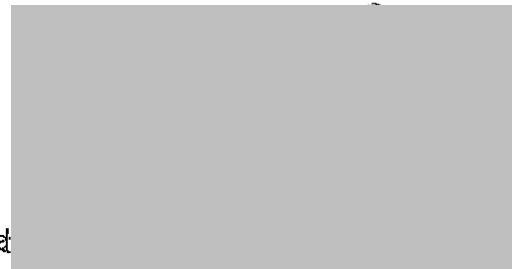
Fdo.:



Inspector de instalaciones radiactivas

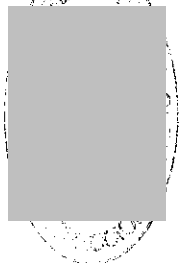
TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

En ~~CAJAMA~~ a 6 de octubre de 2017



Fd

Cargo: Representante Instalación



**DILIGENCIA**

Junto con el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/01/RX/BI-0461/17 y fecha 6 de octubre de 2017, correspondiente a la inspección realizada el 18 de septiembre de 2017 a la instalación de radiodiagnóstico médico Bilbomedi, SL, sita en la [REDACTED] de Galdakao (Bizkaia), D. [REDACTED] representante de la instalación, aporta un escrito con varias observaciones y cuatro documentos como contestación a las desviaciones del acta.

El inspector autor del acta y de la presente diligencia manifiesta lo siguiente:

1. Con fecha 11 de octubre de 2017 quedó modificada la inscripción de la instalación en el registro de instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico. Por tanto, la 1ª desviación queda corregida.
2. La portada del Programa de Protección Radiológica (PPR) que se aporta no tiene fecha, ni edición, ni revisión. El último PPR del que se tiene constancia por parte de esta inspección continua siendo el de fecha julio de 2010 (Ed.: 1.0; Rev.: 1.0). Por tanto, la 2ª desviación se mantiene.
3. El representante de la instalación manifiesta haber nombrado al Dr. D. [REDACTED] Director de la instalación de radiodiagnóstico. Junto con esta manifestación, se aporta copia de la acreditación como director que le permite dirigir instalaciones de rayos X con fines diagnósticos. La inspección lo considera suficiente como para corregir la 3ª desviación.

En Vitoria-Gasteiz, el 20 de octubre de 2017.

Fdo: [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

