

## ACTA DE INSPECCIÓN

D \_\_\_\_\_, 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 \_\_\_\_\_ 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:**
- \* **C.I.F.:**
- \* **Teléfono:**
- \* **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 D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, 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 documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter o restringido

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información 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:

#### 2. Densitómetro:

- 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 conv densitometría ósea.
- La instalación queda clasificada según el artículo 17 del R.D. 1085/2009, regl instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico 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 | ..... | modelo ..... se ubica en un despacho situado en la 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 "Centro San Vicente", 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 rayos X: zona vigilada para, entre otras, los interiores de los puestos de control a través de barrera blindada; zona controlada para el interior de las consultas 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 Radioprotección Consultores 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
- Una hoja "Informe anual 2018-19" ha sido enviada al inspector que sus inspección. Dicha hoja no está firmada, presenta pie de firma para el año 2020, actualizar el registro de la instalación (actualización efectuada en julio de 2009 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 \_\_\_\_\_ ; 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 incompleta, los informes periódicos bienales estipulados por el apdo. 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

(  
—

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 reconocimientos médicos específicos (como se indica en la regimetría autorizada) 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.

Gobernantza eta Proiektu Estrategikoen Saila  
Área de Gobernanza y Proyectos Estratégicos

Giza Baliabideen Antolaketa eta Kudeaketa Zuzendaritza  
Dirección de Organización y Gestión de Recursos Humanos

Laneko Arriskuen Prebentzioko Zuzendariordetza  
Subdirección de Prevención de Riesgos Laborales

Asunto/Gaia: Documentacion

Data/Fecha: 17-1-2020

Destinatario/Jasotzailea:

Referencia/

Erreferentzia: CSN-PV/AIN/02/RX/BI-0400/19



**EUSKO JAURLARITZA**

**Departamento de Desarrollo**

**Económico e Infraestructuras**

**Dirección de Energía, Minas y Admón. Industrial**

2020 URT. 23  
ENE. 23

ORDUA/HORA:

SARRERA	IRTEERA
Zk. 65060	Zk.

01010 – VITORIA (Gasteiz)

En relación al Acta de Inspección de fecha 20/12/2019, adjunto se remiten:

1. Hoja 3ª del contrato de Prestación de Servicios ✓
2. Hoja de Firmas del Programa de Protección Radiológica ✓
3. Informe Bianual firmado ✓
4. Certificado de conformidad de la instalación ✓
5. Control de Calidad de Equipo de Rx *SOLO GVAL*
6. Revisión anual de Densitómetro Lunar DPX-L ✓
7. Controles dosimétricos ✓
8. Acta de Inspección con indicaciones desde esta Subdirección.

*Saco  
A parte  
los originales*

Lo que le comunico para su conocimiento y a los efectos oportunos.

**LA JEFA DE VIGILANCIA DE LA SALUD**

**CONDICIONES GENERALES:**

1. - deberá informar al C.S.N de las circunstancias adversas a la seguridad de que tengan conocimiento en el desarrollo de sus funciones.
2. El CLIENTE se compromete a cumplir todos los aspectos que se desarrollan en el denominado "ACUERDO COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO DE LA LEGALIDAD VIGENTE" que figura como anexo inseparable al presente contrato.
3. El pago de las cuotas correspondientes a los servicios contratados se efectuará por periodos anuales anticipados incrementándose las mismas según los impuestos vigentes.
4. El presente contrato se considerará automáticamente renovado por un período anual, si no se indica expresamente lo contrario por parte de alguno de los contratantes, con un mínimo de dos meses de antelación a la finalización del mismo.
5. De acuerdo con lo que establece la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos que los datos recabados serán incorporados a un fichero bajo la responsabilidad de Radioprotección Consultores, S.L. con la finalidad de atender los compromisos derivados de la relación que mantenemos con usted.

En Bilbao, a 23 de febrero de 2018

Fdo

Fd

imprescindible, voluntariamente aceptado e informado del riesgo y del método de protección a utilizar, cumpliendo las normas siguientes:

12. Nunca colocará ninguna parte de su cuerpo en la dirección del haz primario.
13. Se deberá estar lo más alejado posible del haz y del paciente (evitando radiación directa y dispersa respectivamente).
14. El número de placas debe ser el menor posible, siempre compatible con la exploración o procedimiento a realizar.
15. Se debe optimizar la dosis utilizando la técnica radiográfica más adecuada para obtener la calidad de imagen requerida.
16. Justo antes del disparo se verificarán las condiciones técnicas del disparo: Tensión (kV), intensidad (mA) y tiempo(s), fundamentalmente.
17. Antes de la exploración, se advertirá al paciente de la necesidad de permanecer inmóvil durante el disparo y se comprobará. En caso de duda, no se realizará el disparo.
18. Deberán estar visibles carteles que indiquen a las pacientes embarazadas, o con posibilidad de estarlo, que comuniquen su estado al operador. En todo caso, al realizar estudios a mujeres con capacidad de procrear, el operador deberá constatar de forma previa que no están embarazadas.
19. Se implementarán métodos para evitar la duplicación innecesaria de exploraciones.
20. Antes de iniciar una operación que pueda dejar fuera del servicio un equipo, instrumento o sistema que afecte a la protección radiológica, dicha operación deberá ser autorizada explícitamente por el director de la instalación, quien anotará en el diario la fecha y hora en que se inicia y finaliza la operación indicada y el nombre de la persona responsable de llevarla a cabo.
21. Se llevará un control de la tasa de rechazo o repetición de imágenes, anotándose dicho número en un registro.

### **NORMAS DE TRABAJO EN SALAS DE RADIOGRAFIA**

- Antes de empezar a explorar, cerrar las puertas.
- No dirigir el haz directo hacia las ventanas (si las hay), ni al puesto de control, ni a la cámara oscura.
- Durante la radiografía, todo el personal debe permanecer en zona protegida (blindaje estructural).
- No debe haber ningún paciente en la sala mientras se explora a otro.
- Cuando sea indispensable sujetar al paciente durante la exploración, se utilizará delantal protector y se colocarán las manos fuera del haz directo, permaneciendo lo más apartados posible del tubo. Si fuera preciso introducir las manos dentro del haz directo se protegerán mediante guantes plomados.
- Se dispondrá en número suficiente de las prendas de protección necesarias para la protección tanto de los pacientes como del personal de operación

## NORMAS DE TRABAJO EN SALAS DE RADIOGRAFIA Y RADIOSCOPIA

- Durante la radioscopia, sólo estará en el interior el personal imprescindible.
- No se debe pulsar el pedal (o el pulsador) más que cuando se necesita información y siempre que sea posible memorizar la imagen.
- Antes de empezar a explorar, cerrar las puertas.
- No dirigir el haz directo hacia las ventanas (si las hay), ni al puesto de control, ni a la cámara oscura.
- Durante la radiografía, todo el personal debe permanecer en zona protegida (blindaje estructural).
- No debe haber ningún paciente en la sala mientras se explora a otro.
- Cuando sea indispensable sujetar al paciente durante la exploración, se utilizará delantal protector y se colocarán las manos fuera del haz directo, permaneciendo lo más apartados posible del tubo. Si fuera preciso introducir las manos dentro del haz directo se protegerán mediante guantes plomados.
- Se dispondrá en número suficiente de las prendas de protección necesarias para la protección tanto de los pacientes como del personal de operación

En Bilbao a 23 de Febrero de 2018

Fdo:

## 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 \_\_\_\_\_ en Bilbao, y de la cual es titular el Ayuntamiento 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.

Fdo. 

Inspector de Instalaciones Radiactivas 