

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 23 de noviembre de 2016 en la Clínica del Dolor Praxis Bilbao S.L., sita en [REDACTED] Bilbao, Bizkaia, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-1553
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-1553
- * **Titular:** Clínica del Dolor Praxis Bilbao S.L.
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Tipo de instalación:** UNO. Equipos Quirúrgicos.
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha inscripción en el registro:** 16 de diciembre de 2010
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D^a [REDACTED] enfermera de la entidad titular, quienes aceptaron 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 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:



EKONOMIAREN GARAPEN ETA LEHIAKORTASUN SAILA
Bizkaiko Lurralde Ordezkaritza
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD
Delegación Territorial de Bizkaia

2017 URT. 12
ENE. 12

ORDUA / HORA:

SARRERA	IRTEERA
Zk. 16 069	Zk.

OBSERVACIONES

- La instalación dispone del siguiente único equipo de rayos X:
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: 2384.
 - Tensión máxima: 110 kV.
 - Intensidad máxima: 20 mA
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - nº serie Tubo: No visible (993049 en declaración).

- La última declaración para esta instalación fue efectuada en fecha 14 de diciembre de 2010.

- El certificado de conformidad de equipo para su registro fue emitido por [REDACTED] en fecha 19 de noviembre de 2010.

- La UTPR [REDACTED] emitió el certificado de conformidad de la instalación para su registro el 15 de noviembre de 2010.

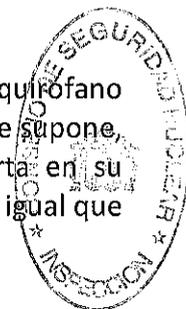
- El equipo existente se corresponde con el declarado por el titular el 14 de diciembre de 2010 e inscrito el día 16 de ese mismo mes en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.

- El equipo es un arco quirúrgico móvil con intensificador de imagen. Se manifiesta a la inspección que es utilizado para realizar infiltraciones en el ámbito del campo de la terapia del dolor. El equipo de rayos X está situado dentro de un quirófano al fondo de la lonja de la planta bala del nº 24 de la calle Botica Vieja, tal y como recoge la declaración de la instalación de fecha 14 de diciembre de 2010.

- La instalación queda clasificada según el 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 ser su equipo móvil y ser utilizado en el ámbito intraoperatorio.

- El cerramiento actual del quirófano que alberga el equipo de rayos X ha variado respecto del mostrado en la declaración de diciembre de 2010. La puerta lateral, que da a un pasillo técnico, ha sido trasladada unos dos metros hacia el fondo del quirófano.

- Preguntada la receptora de la inspección sobre la alteración de las paredes del quirófano manifestó que fueron realizadas a finales del año 2014 o principios del 2015, y que supone, sin poder afirmarlo taxativamente, que al tapar el hueco dejado por la puerta en su primigenio emplazamiento se colocaría blindaje de plomo de 1 mm de espesor, al igual que en el resto de la pared, pero sin poder garantizar este extremo taxativamente.



- Puesto el inspector en contacto telefónico con una persona de la empresa que realizó la reforma en cuestión se pronunció en parecidos términos, no pudiendo garantizar la existencia de blindaje en todo el perímetro lateral del quirófano.
- El quirófano en cuestión no es de uso exclusivo por el titular de la instalación radiactiva, Clínica del Dolor Praxis Bilbao S.L. De hecho, el quirófano queda ahora enclavado dentro de unas dependencias, las situadas en la planta baja del nº 24 [REDACTED], que anteriormente eran parte integrante de dicha Clínica del Dolor, pero que desde la reforma antes citadas son utilizadas por otra empresa médica: el centro de ginecología y reproducción "Reproducción Bilbao".
- Según se manifestó a la inspección el personal de Reproducción Bilbao utiliza el quirófano pero no el equipo de rayos X. Existe un acuerdo entre las partes por el cual la Clínica del Dolor Praxis Bilbao S.L. utiliza el quirófano y el equipo de rayos X en ciertos momentos dados cada semana, quedando el quirófano el resto del tiempo bajo la responsabilidad y a disposición de Reproducción Bilbao.
- Cuando Reproducción Bilbao utiliza el quirófano el arco de rayos X es apartado en un lateral del quirófano. El equipo [REDACTED] tiene llave de control para poder restringir su uso; llave en poder de Clínica del Dolor Praxis Bilbao S.L.
- La Clínica del Dolor Praxis Bilbao S.L. desarrolla sus funciones en dicho quirófano con aparato de rayos X, de uso compartido, y en las dependencias de la planta baja del colindante número 25 de la calle [REDACTED]
- La puerta principal de acceso al quirófano presenta señal de Zona Controlada con riesgo de irradiación; en ella están visibles además las normas de utilización del equipo.
- En la puerta que da acceso a la zona técnica anexa al quirófano hay un letrero de "privado".
- No se mostró a la inspección contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con UTPR autorizada; se manifestó tener contratados los servicios de la UTPR Radioprotección Consultores
- Tampoco se mostró Programa de Protección Radiológica. No consta la clasificación de los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes.
- El último control de calidad ha sido realizado por Radioprotección Consultores el 22 de marzo de 2016, según informe mostrado a la inspección. Dicho informe identifica al técnico autor del control, incluye apartado de medida y evaluación de niveles de radiación y concluye que los aspectos analizados son conformes.



- Dicho informe sobre el control de calidad incluye estimación de la dosis a paciente y concluye que es inferior al máximo legal; no identifica explícitamente al radiofísico autor de esa estimación y está sellado por Radioprotección Consultores y firmado.
- Con fecha 22 de marzo de 2016 la UTPR [redacted] emite certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009. En dicho certificado se recoge que se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción de la instalación IRDM/48-1553.
- Para la asistencia técnica al equipo de rayos X se cuenta con la empresa [redacted] mostrándose a la inspección número de contacto para la comunicación de incidencias, si bien se manifestó no haber precisado ninguna intervención por dicha empresa.
- No ha sido presentado ante el CSN informa anual para el año 2015; tampoco para el 2014.
- Existe en la instalación un informe, bienal para el período 2015-2016, preparado por la UTPR [redacted] para su posterior envío en el año 2017, tras su cumplimentación final y firma por el titular. En dicha propuesta de informe aparecen como director y operador de la instalación dos personas que actualmente no trabajan en la misma.
- Dirige la instalación de radiodiagnóstico D. [redacted] acreditada para ello por diploma emitido por Protección Radiológica Médica con fecha 25 de noviembre de 2015 tras superar curso impartido por dicha entidad entre los días 3 y 19 de ese mismo mes; curso homologado por el CSN en fecha 6 de mayo de 2002.
- Se manifiesta a la inspección que la Dra. [redacted] es la única persona que maneja el equipo de rayos X, y que en su quehacer dentro del quirófano es ayudada por una enfermera y, a veces, por otra facultativa.
- Han formado parte del equipo de esta Clínica del Dolor el Dr. [redacted] acreditado para dirigir; la Dra. [redacted] y D. [redacted] se manifiesta.
- En la actualidad prestan o pueden prestar sus servicios en esta Clínica, además de su Directora, la facultativa Dra. [redacted] y las enfermeras D^a [redacted] y D^a [redacted].
- D^a [redacted] manifiesta que ella no trabaja en el quirófano cuando se está utilizando el aparato de rayos X.

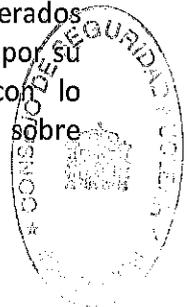


- La instalación tiene contratados con el Centro de Dosimetría cuatro dosímetros personales; a nombre de D. [REDACTED] No existen dosímetros nominalmente asignados a los actuales trabajadores de la instalación de rayos X; se manifiesta que utilizan los dosímetros antes citados y asignados a personas que ya no trabajan aquí.
- Se mostraron a la inspección los historiales dosimétricos disponibles: abarcaban hasta junio de 2016 inclusive y están a nombre de los cuatro profesionales arriba citados y que han causado baja. Sus valores acumulados son iguales a cero.
- No se acredita la realización de reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes.
- Se dispone de cuatro delantales plomados, de cuatro protectores tiroideos, de gafas plomadas y de guantes plomados desechables, y se manifiesta que siempre se usan al utilizar los rayos X
- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con la receptora de la misma en la cual se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación se identifican las desviaciones observadas durante la inspección:



DESVIACIONES

1. Han variado las características materiales de la instalación respecto de las declaradas en noviembre de 2010 e inscritas en diciembre de ese año, sin que el titular haya declarado tal modificación, tal y como establece el artículo 13 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico
2. No se dispone de contrato por escrito con la UTPR, según estipula el art. 24 del mencionado Reglamento
3. El titular no ha definido por escrito e implantado un Programa de Protección Radiológica, tal y como requieren los arts. 17 y 19 del mismo Reglamento
4. El titular no ha presentado ante el CSN los informes periódicos correspondientes a los años 2015, 2014 y anteriores, incumpliendo lo establecido por el apartado g) del artículo 18 del antes dicho R.D. 1085/2009.
5. No se realiza No se realiza control dosimétrico nominal para los profesionales expuestos de la instalación, no cumpliendo por tanto con lo estipulado por el art. 27 del R.D. 783/2001, Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
6. Tampoco se efectúan para los profesionales expuestos de la instalación, quienes trabajan a pie de tubo y deben por tanto ser considerados trabajadores expuestos de categoría A, exámenes de salud específicos por su exposición a radiaciones ionizantes, no cumpliendo por tanto con lo estipulado por el art. 40 del mismo R.D. 783/2001, Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.





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 30 de diciembre de 2016.



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 Bilbao....., a 9 de enero..... de 2017

Fdo.:



Cargo..... Administrador

2017 URT. ENE: 10

Lehentasunezko kontaktubidea/
Medio de contacto preferente:

- Posta elektronikoz / Por correo electrónico
- Postaz / Por correo postal
- Ez dut erantzunik behar / No requiero respuesta

ZUZENEAN BILBAO	
SARRERA	IRTEERA
Zk. 16069	Zk.
S-IRAs: 18I	

D. / Dña. [redacted]jn.ak / and.ak
 NAN / D. [redacted]
 Helbidea / Domicilio... [redacted]
 Udalerria/Municipio / BILBAO P.K./C.P. 48003
 Telefono zbk. / Nº de teléfono [redacted]
 Posta elektronikoa/ e-mail: [redacted]

Espediente zbk. / Nº de expediente: [redacted]

ADIERAZTEN DU / EXPONE

A fecha de hoy entregamos copia del Acta sobre la inspección realizada en nuestras instalaciones el 23-11-16 en señal de conformidad y entregamos documento con repida al tema. -1 Docu. 1
 -4 Docu 4.
 CLINICA PAXIS BILBAO, S.L.

ESKATZEN DU / SOLICITA

Adieraztako hori guztia aintzat har dadin. Por lo anteriormente expuesto y para que se tome en consideración.

.....e(n), 201 (e)koaren(e)an.
 En Bilbao, a 10 de Enero de 2017

Izpta. / Fdo.: [redacted]
 NORENTZAT/DIRIGIDO A Dpto. de Sean M.º Konarriko e Infraestructuras

DILIGENCIA

Junto con el acta tramitada, de referencia CSN-PV/AIN/01/RX/BI-1553/16, correspondiente a la inspección realizada el día 23 de noviembre de 2016 a la instalación de radiodiagnóstico médico sita en la Clínica del Dolor Praxis Bilbao en Bilbao, Bizkaia, la Administradora de la entidad titular de la instalación de radiodiagnóstico presenta un escrito y diversa documentación "referida al tema".

El escrito no especifica la relación de la documentación presentada ni su correspondencia con la parte del acta a la que quiere responder/complementar. Analizo aquí la documentación presentada desde el punto de vista de cada una de las seis desviaciones reflejadas en acta.

1. No declaración de variación en las características materiales de la instalación. Adjuntan memoria proyecto para un Centro de Reproducción Asistida. No contradice al acta y no corrige la primera desviación.
2. Contrato escrito con UTPR: no aporta nada al respecto. La desviación se mantiene.
3. Programa de Protección Radiológica. No lo aporta ni manifiesta nada al respecto. Se mantiene.
4. Informe periódico. Presenta, sin firma y junto con documentación intrascendente, un "Informe Anual 2015-2016" con datos del año 2015. También aporta copia del control de calidad del año 2016 y del 2015 (éste, por duplicado). Puede corregir la desviación.
5. Control Dosimétrico. No contradice lo expuesto en acta. La desviación prevalece.
6. Vigilancia de la salud de los trabajadores categoría A. No aporta. Prevalece.

En Vitoria-Gasteiz, el 24 de enero de 2017



Inspector de Instalaciones Radiactivas