



ACTA DE INSPECCIÓN

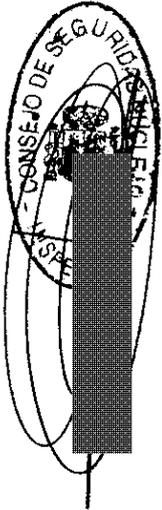
D. [REDACTED] funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control y seguimiento de instalaciones radiactivas, rayos X de uso médico y transportes de sustancias nucleares, materiales y residuos radiactivos, dentro del Territorio de la Comunidad Valenciana.

CERTIFICA: Que se ha personado el veinte de mayo de dos mil ocho, en la instalación **TESLA IMAGEN, S.L.**, de CIF: [REDACTED] sita en la calle [REDACTED] [REDACTED] en Elche (Alicante).

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación de Rayos-X con fines de radiodiagnóstico médico ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director de la Instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que con fecha doce de julio de dos mil siete, por parte del Servicio Territorial de Energía, se notifica la "inscripción" de la instalación en el registro de equipos e instalaciones con fines de radiodiagnóstico médico, con el nº de registro 03/IRX/1059.



Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 que se notifica a los efectos 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 suministrada por el personal técnico responsable de la instalación resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

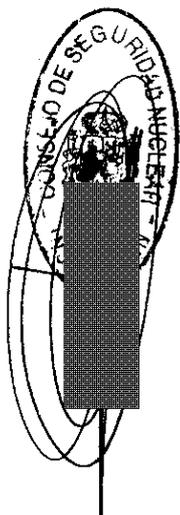
- La instalación constaba de los siguientes equipos y dependencias:

Ortopantomografía:

- Equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s TPX3550606, con tubo modelo [REDACTED] e n/s 6M07084, cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 84 kVp y 16 mA. _____
- El equipo disponía de pulsador de disparo situado en el exterior de la sala.
- La sala que albergaba el equipo limitaba con el pasillo, sala de espera de pacientes, sala de TAC y puesto del operador. _____

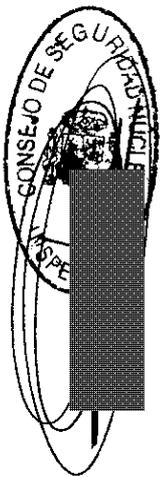
Radiodiagnóstico general:

- Equipo de la firma [REDACTED] de n/s SN061311 cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 150 kVp y 300 mA. _____





- La sala que albergaba el equipo limitaba con la sala de espera de pacientes, sala de control, sala de consulta y cabina para el paciente. _____
- La sala disponía de bucky mural y mesa para realizar las exploraciones. _____
- El equipo disponía 2 de setas de parada de emergencia situadas dentro de la sala junto a la puerta y puesto del operador. _____



Mamografía:

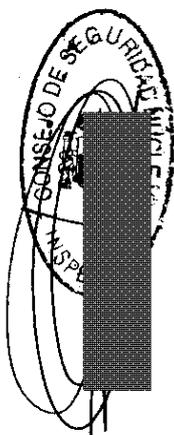
- Equipo de la firma [redacted] modelo [redacted] cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 40 kVp y 200 mA. _____
- Disponía de una pantalla plomada tras la cual se realizaban los disparos. _____
- El equipo disponía 2 de setas de parada de emergencia situadas dentro de la sala junto a la puerta y junto al puesto del operador. _____
- La sala que albergaba el equipo limitaba con la sala de espera y una sala de consulta de la instalación. _____

TAC:

- Equipo de la firma [redacted] n/s 3420 cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 140 kVp y 200 mA. _____
- El equipo disponía 2 de setas de parada de emergencia situadas dentro de la sala junto a la puerta y junto al puesto del operador. _____
- La sala que albergaba el equipo limitaba con el pasillo, sala de ortopantomografía, cabina para el paciente y puesto del operador. _____



- Las salas disponían paredes y puerta plomada así como de ventana para visualizar el paciente con vidrio plomado. Según se informa a la inspección, el techo de la sala del equipo de TAC también estaba plomado. _____
- Todas las puertas de acceso a las salas de exploración se encontraban señalizadas conforme norma UNE 73.302 como Zona Controlada y disponían en la parte superior señalización luminosa de disparo en correcto funcionamiento. _____
- El puesto del operador de los equipos de TAC y radiodiagnóstico general se encontraban en una sala central, la cual tenía acceso a todas las salas de exploración de la instalación, excepto a la del mamógrafo. _____
- Como prendas de protección se encontraban disponibles dos delantales plomados, protectores de tiroides y protectores de gónadas. _____
- Se encontraban visibles al público carteles de aviso a embarazadas. _____
- Disponían de medios de extinción incendios en las inmediaciones de las salas y equipos. _____

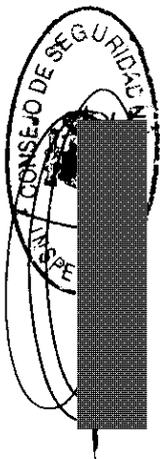


DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Las medidas de tasa de dosis realizadas por la inspección fueron las siguientes:
 - Equipo de radiodiagnóstico general con condiciones de disparo de 63 mA/s, 82 kV y campo de 20 x 20 cm:
 - Disparo hacia el suelo: 26'1 μ Sv/h en contacto con ventana del operador y 15'8 μ Sv/h en contacto con la puerta. _____
 - Disparo hacia la pared: Fondo en contacto con la pared de la sala de consulta contigua. _____

- ██████████
- Equipo TAC con condiciones de disparo de 50 mA/s y 140 kV: 43 μ Sv/h en el puesto del operador. _____
 - Equipo de mamografía con condiciones de disparo de 25'5 mA/s y 38kV: Fondo en el puesto del operador y tras la pantalla plomada. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- 
- Personal de la instalación con licencia:
 - D. ██████████ disponía de título de especialista en radiodiagnóstico. ____
 - Estaba disponible la solicitud del título de Técnico Superior de Imagen para Radiodiagnóstico de Dña ██████████ _____
 - Los disparos de los equipos en el momento de la inspección fueron realizados por Dña. ██████████ _____
 - Se disponía de 4 dosímetros de termoluminiscencia asignados al personal de la instalación profesionalmente expuesto de la instalación, procesados mensualmente por ██████████ cuya última lectura disponible corresponde al mes de marzo de 2008 sin incidencias en sus resultados. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Estaba disponible el Manual de Garantía de Calidad de la instalación firmado con fecha 22 de junio de 2007. _____
- Según se informa a la inspección, el ortopantomógrafo que figura en el registro de la instalación, de la firma ██████████ de n/s XC426856, con tubo modelo ██████████ de n/s 5M02326, cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 80 kVp y 12 mA, fue retirado en el año 2007 por la firma suministradora, siendo sustituido por el equipo reflejado en el apartado uno del acta de inspección.



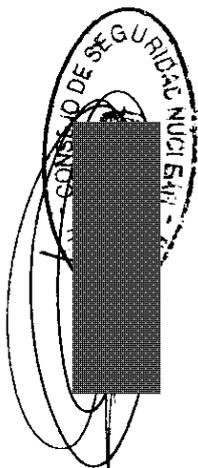
- Todos los equipos disponían del Certificado de Autorización para Instalaciones Radiológicas, Certificado de Prueba Previa al uso Clínico y Declaración de Conformidad de Marcado CE. _____
- La instalación disponía de un Diario de Operaciones actualizado, firmado por _____ en el que se registraban las actuaciones de la UTPR, la relación de las exploraciones realizadas y rechazadas, las posibles incidencias y la dosimetría. _
- El último Control de Calidad fue realizado el 6 de junio de 2007 por la UTPR _____ en la que se refleja la carga de los equipos y el estado:

Equipo	Carga de Trabajo		Estado
	Exp/semana	mA min	
General	30	120	Adecuado
Mamógrafo	15	40	Adecuado
Panorámico 50/64	15	32	Adecuado
TAC	15	1562'5	Adecuado

- Según se manifiesta, el informe anual es elaborado por el UTPR _____ no estando presente en el momento de la inspección de una copia del mismo. _____

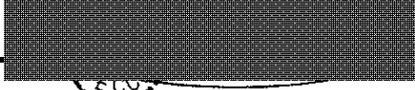
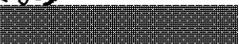
CINCO. DESVIACIONES.

- No estaba disponible en el momento de la inspección el título de operador de equipos de radiodiagnóstico médico de Dña. _____



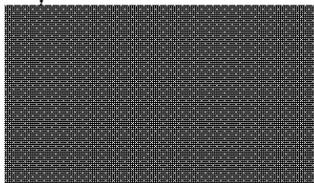


Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, el RD 1891/1991 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y la referida inscripción, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a dos de junio de dos mil ocho.


 DIRECTOR

 Fdo. 

TRÁMITE: 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 **TESLA IMAGEN, S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Acta 14 de junio 2008



GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ
Registre General

Data **25 SET. 2008**

ENTRADA Núm. **19413**
HORA