

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED], funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

CERTIFICA: Que se ha personado el día veintiocho de junio de dos mil trece, en la instalación cuyo titular es el **CENTRO MÉDICO LA SAFOR, S.L.**, de CIF: [REDACTED], ubicada en la [REDACTED] del municipio de Gandía, en la provincia de Valencia.

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 Médico de la clínica, y por D. [REDACTED] Operador de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que con fecha 11 de octubre de 1999, por parte del Servicio Territorial de Industria y Energía se comunica la inscripción de la instalación en el registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, con número de registro 46/IRX/0538.

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:

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS.

- La instalación estaba ubicada en la planta sótano de la clínica y constaba de dos salas de exploraciones y una sala de control. _____
- Las salas de exploraciones disponían de paredes y puertas emplomadas, y de suelos y techo de hormigón. _____
- Las puertas de acceso a las salas de exploración se encontraban señalizadas, según norma UNE 73.302, como Zona de Permanencia Limitada, disponiendo de cerraduras con pestillo como medios de control de accesos en las puertas de acceso a pacientes. _____



- La sala de exploraciones 1 limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, sala de control, aseo para pacientes, edificio vecino y cuarto oscuro en la planta superior con recepción y en la inferior con cimentación. _____
- La sala de exploraciones 2 limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, sala de máquinas, edificio vecino, tierra y sala de control, en la planta superior con recepción y en la inferior con cimentación. _____
- La sala de control se encontraba ubicada entre las salas de exploración y su acceso se realizaba a través de las mismas. _____
- La sala de control disponía de dos visores para pacientes realizados con vidrio emplomado, ubicado en los puestos de mando de los equipos. _____
- La instalación estaba formado por los siguientes equipos:

Equipo 1:

- Mamógrafo de la firma _____, modelo _____; n/s NHCH 3705, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo _____ n/s 2F245, con condiciones máximas de funcionamiento de 35 kVp y 100 mA, y filtración de 35 μ mMo-35 kVp. _____
- El equipo estaba ubicado en la sala 1, encontrándose el puesto de mando tras una mampara emplomada situada en la parte posterior del equipo a una distancia aproximada de 1 m. _____

Equipo 2:

- Equipo de radiodiagnóstico general de la firma _____ modelo _____, que alimentaba a un tubo de la firma _____ modelo _____ con condiciones máximas de funcionamiento de 125 kVp y 300 mA, y filtración de 2'5 mmAl. _____
- El equipo se encontraba ubicado en la sala 1, disponiendo del puesto de mando en la sala de control. _____
- El equipo disponía de mesa deslizante con bucky y bucky mural para realizar las exploraciones. _____
- El equipo disponía de pulsadores de paradas de emergencia en el interior de la salas y en el puesto de mando. _____

Equipo 3:

- Equipo T.A.C de la firma _____, modelo _____, n/s 400467, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo _____ n/s 34694, con condiciones máximas de funcionamiento de 140 kVp y 200 mA, y filtración de 2'5 mmAl. _____
- El equipo se encontraba ubicado en la sala 2, disponiendo del puesto de mando en la sala de control. _____
- El equipo disponía de pulsadores de paradas de emergencia en el interior de la salas y en el puesto de mando. _____



DR & LU
ndia



Equipo 4:

- Unidad móvil de la firma [redacted], modelo [redacted] n/s 30-02-05-12, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [redacted] n/s 1L1394, con condiciones máximas de funcionamiento de 110 kVp y 80 mA, y filtración de 2'5 mmAl. _____

Equipo 5:

- Unidad móvil de la firma [redacted] modelo [redacted] con condiciones máximas de funcionamiento de 110 kVp y 100 mA, y filtración de 2 mmAl. _____
- La instalación disponía de tres delantales emplomados, un protector de tiroides y protectores gonadales de varios tamaños como medios de protección contra las radiaciones ionizantes. _____
- La instalación disponía de carteles de aviso a embarazadas en lugares visibles. _____
- La instalación disponía de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de las salas y equipos. _____



DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

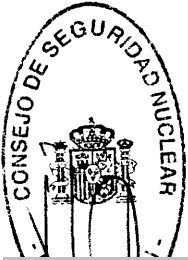
- La instalación disponía de un dosímetro de área ubicado en el cuarto oscuro, procesado mensualmente por la firma [redacted].., cuyas lecturas disponibles hasta mayo de 2013, no reflejaban incidencias. _____
- Los máximos valores de tasa de dosis equivalentes medidos por la inspección fueron los siguientes:
 - Equipo 2, con condiciones de disparo de 70 kVp, 200 mA, 60 mAs, sin medio dispersor y tubo orientado al bucky mural: 21'6 μ Sv/h en contacto con el vidrio del visor de paciente, Fondo en el puesto del operador y en contacto con la puerta exterior de acceso. _____
 - Equipo 3, con condiciones de funcionamiento de 120 kVp, 150 mA, 2 s, medio dispersor acuoso: Fondo en contacto con la puerta exterior de acceso y 2'8 μ Sv/h en contacto con el vidrio del visor de paciente. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de dos personas con acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico y dos personas acreditadas para operar con equipos de rayos x con fines médicos. _____
- El personal de la instalación estaba clasificado como Categoría B en su programa de protección radiológica. _____
- El control dosimétrico se realizaba a través de cinco dosímetros de termoluminiscencia, asignados al personal con licencia y aun auxiliar, procesados mensualmente por la firma [redacted] [redacted] [redacted] cuyas lecturas disponibles hasta el mes de mayo de 2013 reflejaban incidencias. _____
- El personal de la instalación se realizaba reconocimientos médicos anuales en la mutua [redacted]. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación dispone de notificación de inscripción en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Servicio Territorial de energía de fecha 11 de octubre de 1999. _____
- Estaban disponibles las notificaciones de inscripción en el registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico de las distintas modificaciones de la instalación, siendo la última de fecha 05 de abril de 2011 por cambio del equipo de mamografía. _____
- En las distintas notificaciones de inscripción, se reflejaba que el equipo de radiodiagnóstico general era un [redacted] modelo [redacted]. En la documentación presentada para su registro se reflejaba que el equipo de radiodiagnóstico general era un [redacted] modelo [redacted]. La inspección comprobó que el equipo declarado coincidía con el instalado. _____
- Con fecha 17 de mayo de 2013, se presentó en el Servicio Territorial de Energía la declaración para modificación por reducción de equipos de la instalación, en la que se incluía el certificado de desmontaje y retirada del equipo de la firma [redacted]; S.p.a (equipo 4), firmado por la empresa [redacted]. _____
- El equipo de la firma [redacted] (equipo 5) había sido retirado de la instalación por la firma [redacted], según se manifestó a la inspección, no estando disponible el certificado de retirada en el momento de la inspección. _____
- Estaba disponible el contrato de prestación de servicios con la UTPR [redacted].
- Los equipos 1 y 3 disponían de certificado de conformidad del marcado CE, el equipo 2 disponía de certificado de homologación expedido por el Ministerio de Industria y Energía. _____
- La instalación disponía de programa de protección radiológica y normas de trabajo, realizados por la UTPR contratada, con fecha 24 de noviembre de 2009. _
- La instalación disponía de último certificado de conformidad periódico de fecha 31 de diciembre de 2012, firmado por la UTPR contratada. _____
El informe periódico de la instalación correspondiente al año 2012 había sido realizado por la UTPR contratada y remitido al Consejo de Seguridad Nuclear. _____
La instalación disponía de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo TAC con la firma [redacted], contemplando dos visitas anuales. Estaban disponibles los informes de resultados de las actuaciones realizadas en los que se reflejaba si afectaba a la dosis, funcionamiento y el estado del equipo tras la intervención. _____
- El resto de equipos eran asistidos técnicamente por la firmas [redacted] estando disponibles los partes de trabajo e informes de los resultados de las actuaciones realizadas, en los que se reflejaba si afectaba a la dosis, funcionamiento y el estado del equipo tras la intervención. _____
- El último control de calidad de los equipos instalados, verificación radiológica de la instalación y estudio de dosimetría a paciente, fue realizado por la UTPR contratada con fecha 13 de diciembre de 2012. _____



CENT
C/L



- El estado de los equipos e instalación reflejados en el informe de los últimos controles era correcto. Asimismo se reflejaba una carga de trabajo de 2 disp-60 expl/sem en trauma horizontal, 2 disp-170 expl/sem en trauma vertical, 2 disp-29 expl/sem en torax, 25 expl/sem con TAC, y 4 disp-31 expl/sem en el equipo de mamografía. _____
- La instalación disponía de registro informático de las exploraciones diarias realizadas en el que se indicaba el paciente, región explorada, número de disparos y posibles rechazos. _____

CINCO. DESVIACIONES.

- Los equipos de la instalación no representaban fielmente el estado vigente de la misma, inscrita en el Registro de la Dirección General de la Energía, de acuerdo con el artículo 18.a. del RD 1085/2009 por el que se aprueba del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico. _____





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 (modificado por el RD 1439/2010), por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y el RD 1085/2009 por el que se aprueba del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a nueve de julio de dos mil trece.

LA INSPECTORA

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 **CENTRO MEDICO LA SAFOR, S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Secedia 15 VII 13
Confor