

ACTA DE INSPECCIÓN

[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 veinticuatro de agosto de dos mil quince, en las instalaciones de **Clínica Salvum**, cuyo titular es **CLÍNICA GRAN ALACANT, S.L.**, de CIF [REDACTED], ubicada en la calle [REDACTED] Gran Alacant, del municipio de Santa Blá, en la provincia de 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], facultativo de la clínica y Dña. [REDACTED], enfermera de la clínica, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que con fecha 08 de junio de 2009, por parte del Servicio Territorial de 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 03/IRX/1168.

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

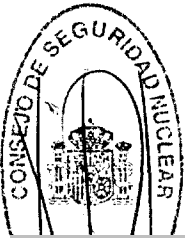
- La instalación se constaba de las siguientes salas y equipos:

Sala 1. Equipo 1 Radiodiagnóstico general.

- Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 20504HL7, que alimentaba a un tubo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 202-6HL1, con condiciones máximas de funcionamiento de 125 kVp y 600 mA. _____
- El equipo disponía de mesa flotante con bucky y bucky mural para realizar las exploraciones, y pulsadores de parada de emergencia en la sala de exploraciones y en el puesto de control. _____
- La instalación disponía de una sala de control común donde se ubicaba el puesto de mando del equipo 1 y en la que se disponía de visor de paciente realizado con vidrio emplomado. _____
- La sala 1 de exploraciones limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, sala de exploraciones, local vecino, exterior y escaleras, en la parte superior con local vecino y en la inferior con garaje. _____
- El acceso a la sala 1 se encontraba señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- La sala 1 disponía de paredes de muro de hormigón, pared limítrofe con la sala de control emplomada, puerta de acceso emplomada, y suelo y techo de material forjado. _____
- En el momento de la inspección, el equipo 1 se encontraba fuera de funcionamiento, estando el generador desmontado pendiente de reparación o sustitución. _____

Sala 2. Equipo 2 Mamógrafo y Equipo 3 Ortopantomógrafo.

- Equipo 2: mamógrafo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s NEH 3654, que alimentaba a un tubo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 2D215, con condiciones máximas de funcionamiento de 35 kVp y 550 mA. _____
- El equipo disponía de pulsador de parada de emergencia. _____
- El pulsador de disparo del equipo 2 se encontraba ubicado tras una mampara emplomada situada a una distancia aproximada del equipo de 1 metro. _____
- Equipo 3: ortopantomógrafo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 1822504-87156, que alimentaba a un tubo de la misma firma, [REDACTED] n/s 12515, con condiciones máximas de funcionamiento de 84 kVp y 15 mA. _____



- El puesto de mando se ubicaba en la sala de control común, disponiendo de visor de paciente realizado con vidrio emplomado. _____
- La sala 2 de exploraciones limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, aseo, garaje y sala de control, en la parte superior con local vecino y en la inferior con garaje. _____
- El acceso a la sala 2 se encontraba señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- La sala 2 disponía de puerta de acceso convencional, paredes de ladrillo dobles, y suelo y techo de material forjado. _____
- La instalación disponía de dos delantales emplomados, uno de ellos con protector de tiroides, como medios de protección contra las radiaciones ionizantes. _____
- La instalación disponía de cartel de aviso a embarazadas situado en lugar visible. _

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

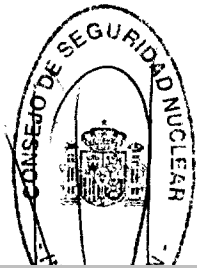
- Los valores máximos de tasa de dosis equivalentes medidos por la inspección en el equipo 2 con condiciones de funcionamiento de 27 kVp, 60 mAs, fueron fondo radiológico ambiental tubo a 0° y 17'5 µSv/h tubo a 45° en el puesto del operador, 47'2 µSv/h tubo a 0° en contacto con la puerta de acceso, fondo radiológico ambiental tubo a -45° en la pared de la sala de control. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de una persona con acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico. _____
- La instalación disponía de una persona con titulación de técnico superior en imagen para el diagnóstico, quien había solicitado la acreditación de operador de equipos de radiodiagnóstico médico al CSN, estando pendiente su concesión. _____
- El personal de la instalación estaba clasificado como categoría B. _____
- La instalación disponía de un dosímetro personal de termoluminiscencia asignado a la operadora de los equipos, procesado mensualmente por la firma _____, estando sus lecturas disponibles hasta junio de 2015. _____
- La instalación ofrecía el reconocimiento médico a los trabajadores, estando disponible la hoja de rechazo firmada por el personal que manejaba los equipos. _

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación disponía de comunicación de inscripción del alta en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, estando disponibles la memoria correspondiente. _____

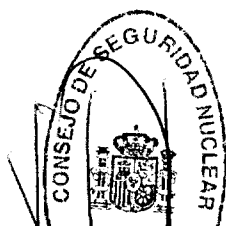


- La instalación disponía de contrato de prestación de servicios con la UTPR [redacted] firmado con fecha 17 de junio de 2014 _____
- La instalación disponía de programa de protección radiológica actualizado, normas de trabajo y programa de garantía de calidad, realizados por la UTPR [redacted].
- Los equipos instalados disponían de certificado de conformidad del marcado CE. _
- El último certificado de conformidad disponible en la instalación, fue firmado por la UTPR [redacted] con fecha 20 de marzo de 2013. _____
- Estaba disponible el informe periódico de la instalación correspondiente al año 2013, realizado por la [redacted] _____
- La UTPR [redacted] L., realizó el control de calidad de los equipo, verificación radiológica de la instalación y estimación de la dosis a paciente con fecha 20 de marzo de 2013 estando disponible el informe de resultados, en el que se reflejaba el estado correcto de los equipos e instalación. _____
- El último control de calidad de los equipos, verificación radiológica de la instalación y estimación de la dosis a paciente, fue realizada por la UTPR [redacted] con fecha 03 de julio de 2014. _____

[redacted] e facilitó a la inspección el informe de resultados correspondiente, tras requerirlo a la instalación a la UTPR contratada. _____

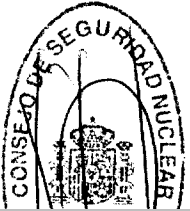
En dicho informe se reflejaba el estado no apto del equipo de mamografía por estar la dosis glandular promedio fuera de tolerancias. El estado del resto de equipos y de la instalación era correcto. _____

- Por parte de la instalación se solicitó presupuesto para su reparación a una empresa de venta y asistencia autorizada. _____
- Estaba disponible un documento llamado "*Auditoría sobre cumplimiento del programa de protección radiológica*" realizado por la UTPR contratada, en el que se reflejaba:
 - Fecha de la visita de la instalación el 17 de junio de 2014. _____
 - Fecha prevista para la presentación del informe periódico al CSN el 31 de marzo de 2016. _____
 - Fecha prevista realización del control de calidad y medida de niveles de radiación el 17 de junio de 2015. _____
 - Fecha próxima certificación de conformidad: no se reflejaba ninguna fecha. _
 - "*Este informe no sustituye el Certificado de Conformidad de la instalación*". _









- Según se reflejaba en la documentación disponible en el momento de la inspección, en la clínica se encontraba instalado un equipo de radiodiagnóstico dental de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s WIYA043, el cual no estaba declarado ni inscrito en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____
- Estaba disponible el certificado de conformidad de dicho equipo firmado con fecha 16 de abril de 2009 por la empresa [REDACTED], en el que se reflejaba como titular a [REDACTED], de [REDACTED] _____
- Se informó a la inspección que el dueño de dicha empresa era [REDACTED] [REDACTED] quién no se encontraba presente en el momento de la inspección. ____
- Asimismo se informó que no se disponía [REDACTED] a la sala donde se encontraba el equipo. _____
- Se manifestó a la inspección que el Sr [REDACTED] tenía una relación de prestación de servicios con la Clínica, no teniendo ningún tipo de relación con la instalación de radiodiagnóstico 03/IRX/1168. _____



CINCO. DESVIACIONES

- No quedaba constancia en el momento de la inspección que la UTPR contratada hubiera realizado y enviado a la instalación y al Consejo de Seguridad Nuclear:
 - El certificado de conformidad periódico, según se indica en el artículo 18.e del Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba del Reglamento sobre Instalación y Utilización de Aparatos de Rayos X con Fines de Diagnóstico Médico. _____
 - El informe periódico de la instalación, según se indica en el artículo 18.g del Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba del 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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y el Real Decreto 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 dos de septiembre de dos mil quince.

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 cuyo titular es **CLÍNICA GRAN ALACANT, S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

DILIGENCIA

En relación a las alegaciones presentadas por la instalación cuyo titular es **CLÍNICA GRAN ALACANT, S.L.**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/01/RX/A-1168/15, realizada con fecha veinticuatro de agosto de dos mil quince, en la instalación de Santa Pola (Alicante), la inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. La documentación aportada complementa el contenido del acta.

L'Eliana, a 21 de septiembre de 2015

