

ACTA DE INSPECCIÓN

██████████, 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 treinta de abril de dos mil catorce, en la **Clínica Moraira**, donde se situaba la instalación cuyo titular es **VAN HARMELEN INVESTMENT, S.L.P.**, de CIF: ██████████ ubicada en la carretera ██████████ - ██████████, del municipio de Teulada, 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 el ██████████ operadora de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

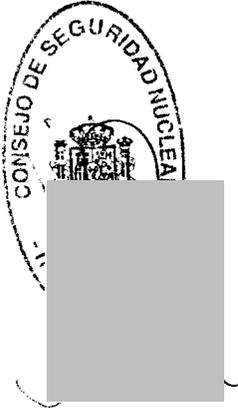
Que con fecha 08 de noviembre de 2013 por parte del Servicio Territorial de Energía se comunica la inscripción de la instalación en el registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, con número de registro 03/IRX/1353.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido 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 constaba de un equipo de mamografía de la fiema ██████████, modelo ██████████ n/s 1FÑJF2/519/C3, que alimentaba a un tubo de la firma ██████████ modelo ██████████, n/s 71648-3M, con condiciones máximas de funcionamiento de 35 kVp y 190 mA. _____
- El equipo disponía de pulsadores de parada de emergencia. _____
- El equipo disponía de pulsador extensible de disparo accionado tras una mampara emplomada situada a una distancia aproximada de 50 cm del mismo. _____



- El equipo se encontraba instalado en una sala de exploración de paredes de hormigón y puerta de acceso emplomada, señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- La sala de exploraciones limitaba en el mismo plano con sala de espera, pasillo de acceso, calle, local comercial y consulta, en su parte superior con vivienda y en la inferior con cimentación. _____
- El acceso al aseo, almacén y consulta se realizaba únicamente desde la sala de exploraciones, disponiendo de puertas emplomadas el almacén y la consulta. ____
- La instalación no disponía de medios de protección contra las radiaciones ionizantes. _____
- La instalación disponía de cartel de aviso a embarazadas en lugar visible. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

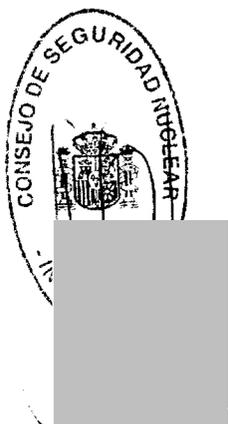
- Los máximos valores de tasa de dosis equivalentes medidos por la inspección con el equipo con condiciones de funcionamiento de 27'5 kVp, 180 mAs, medio dispersor y tubo orientado a 45º derecha fueron de fondo radiológico ambiental en el puesto del operador, en contacto con la puerta de acceso y en contacto con la pared de la consulta vecina. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de una persona con acreditación para operar equipos de radiodiagnóstico médico. _____
- El personal profesionalmente expuesto estaba clasificado como categoría B según el programa de protección radiológica de la instalación. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

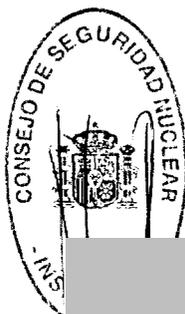
- La instalación estaba inscrita en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico por el Servicio Territorial de Industria y Energía, con número registro 03/IRX/1353. _____
- La instalación disponía de programa de protección radiológica realizado por la UTPR _____
- El equipo disponía de certificado de conformidad del marcado CE. _____
- Estaba disponible copia de la memoria de la instalación para su inscripción en el Registro en la que se incluía:
 - Descripción del titular para el registro, descripción del proyecto y planos de la instalación (Anexo I.a y I.b) firmado con fecha 04 de julio de 2013, por el titular.
 - Certificado de conformidad del equipo (Anexo II) firmado por la empresa de venta y asistencia técnica _____, con fecha 30 de mayo de 2013. ____
 - Pruebas de aceptación del equipo firmadas por la entidad _____, con fecha 03 de junio de 2013. _____



- Certificado de conformidad de la instalación (Anexo III), firmado por al UTPR [REDACTED] con fecha 04 de julio de 2013. _____
- El último informe periódico de la instalación correspondiente al año 2013 había sido realizado por la UTPR [REDACTED], no quedando constancia de su remisión al Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- La instalación disponía de registro de las exploraciones realizadas, siendo en promedio 6expl-4exposiciones/mes. _____

CINCO. DESVIACIONES.

- La instalación no disponía de personal con acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico, según se indica en el artículo 23 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. _____
- No quedaba constancia del control dosimétrico mensual de los trabajadores profesionalmente expuestos, según se indica en el Capítulo III del RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes. _____
- No quedaba constancia de la disponían de contrato firmado con una Unidad Técnica de Protección Radiológica según se indica en el artículo 20 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 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 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, 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'Elia, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a nueve de mayo de dos mil catorce.

LA INSPECTORA

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 **VAN HARMELEN INVESTMENTS, S.L.P**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Van Harmelen Investments, SLP

JAVEA (Alicante)

Teulada, 3 de Julio de 2014

Medidas correctoras a las desviaciones observadas

- Se ha suscrito contrato de prestación de servicios de protección radiológica con la UTPR Unidad de [REDACTED] (V-0004)
- El 4 de Junio de 2014 dicha UTPR realizó la visita de verificación de la instalación de la cual se deja constancia en un informe escrito, archivado en la instalación.
- Se ha procedido a la contratación de un dosímetro personal con [REDACTED] para la operadora del equipo Dña. [REDACTED].
- Se ha solicitado la acreditación en el Consejo de Seguridad Nuclear del Dr. [REDACTED].



DILIGENCIA

En relación a las alegaciones presentadas por la instalación cuyo titular es **VAN HARMELEN INVESTMENT, S.L.P.**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/01/RX/A-1353/14, realizada con fecha treinta de abril de dos mil catorce, en la instalación de Teulada (Alicante), la inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. El comentario no modifica el contenido del acta.
2. El comentario no modifica el contenido del acta.
3. El comentario no modifica el contenido del acta.
4. El comentario no modifica el contenido del acta.

L'Eliana, a 21 de julio de 2014

LA INSPECTORA

