

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 treinta de abril de dos mil catorce, en las instalaciones de la clínica cuyo titular es **CLÍNICA ASISTEL, S.L.**, de [REDACTED] ubicada en la carretera [REDACTED], 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 Dña. [REDACTED], Administrativa de la clínica, y por D. [REDACTED], Técnico de la UTPR Unidad de Radiofísica, S.L (UNIRAD), quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que con fecha 20 de marzo de 2002 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 03/IRX/0645.

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 constaba de los siguientes equipos:

Equipo 1. Radiodiagnóstico Convencional.

- Equipo de radiodiagnóstico general de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s G17664, que alimentaba a un tubo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 3C629, con condiciones máximas de funcionamiento de 125 kVp y 320 mA. ___
- El equipo disponía de bucky rotativo y mesa móvil para realizar las exploraciones. Las exploraciones en bipedestación se realizaban con el tubo orientado hacia la pared lateral que limitaba con la calle. _____

- El equipo disponía de pulsadores de parada de emergencia. _____
- El puesto de control del equipo se encontraba tras un muro emplomado que disponía de ventana de visualización de pacientes realizada con vidrio emplomado. _____

Equipo 2. Mamografía.

- Equipo de mamografía de la firma Instrumentarium, modelo _____ n/s 388, que alimentaba a un tubo de la firma _____ n/s 93197-PS, con condiciones máximas de funcionamiento de 35 kVp y 100 mA. _____
- El equipo disponía de pulsador extensible de disparo y se encontraba ubicado tras una mampara emplomada situada junto al equipo. _____
- El equipo se encontraba fuera de uso en el momento de la inspección. _____
- Los equipos se encontraban instalados en una sala de exploraciones de paredes y puerta de acceso emplomadas, que se encontraba señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- La sala de exploraciones limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, almacén, aseo interno, calle y consulta, en su parte superior con tejado 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 disponía de dos delantales emplomados y un protector de tiroides como medios de protección contra las radiaciones ionizantes. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los máximos valores de tasa de dosis equivalentes medidos por la inspección con el equipo 1 con condiciones de funcionamiento de 80 kVp, 25 mA, 2 s, medio dispersor acuoso y tubo orientado a 0°: 11'1 μ Sv/h en el puesto del operador, 13'6 μ Sv/h en contacto con la puerta de acceso y fondo radiológico ambiental en contacto con la pared de la consulta vecina. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de una persona capacitada para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico, habiéndose iniciado el trámite de solicitud de la acreditación al Consejo de Seguridad Nuclear, según se reflejaba en la documentación facilitada a la inspección. _____
- El personal profesionalmente expuesto estaba clasificado como categoría B según el programa de protección radiológica de la instalación. _____
- La instalación disponía de un dosímetro personal de termoluminiscencia, procesado mensualmente por la firma _____ estando disponibles las lecturas hasta marzo de 2014. _____



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/0645. _____
- La resolución de la inscripción de alta en el Registro, reflejaba que la instalación disponía de un equipo de radiodiagnóstico general de la firma _____ modelo _____ que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo 11DB5, con condiciones máximas de funcionamiento de 130 kVp y 400 mA. _____
- Según se manifestó a la inspección y se reflejaba en el certificado de desguace emitido por _____ el equipo con generador de la firma _____, modelo _____ y tubo de la misma firma, modelo _____ n/s 858419, fue retirado con fecha 23 de junio de 2003. _____
- Estaba disponible copia de la memoria para el cambio de equipo, firmada con fecha 24 de julio de 2003 por la instalación. _____
- La instalación disponía de contrato de servicios con la UTPR _____
- La instalación disponía de programa de protección radiológica. _____
- Los equipos disponían de certificado de conformidad del mercado CE. _____
- La instalación disponía de certificado de conformidad periódico correspondiente al año 2012, fue firmado con fecha 03 de marzo de 2013. _____

El último informe periódico de la instalación correspondiente al año 2013 habiéndose realizado por la UTPR contratada, siendo remitido al Consejo de Seguridad Nuclear. _____

El último control de calidad, verificación radiológica e informe a dosimetría a paciente fue realizado por la UTPR contratada, con fecha 15 de abril de 2014, estando disponible el informe correspondiente. _____

En dicho informe se reflejaba el estado del equipo general aceptado con condiciones, un estado correcto de la instalación, y la carga de trabajo para exploraciones de trauma general y bipedestación. _____

- Con fecha 28 de abril de 2014, la UTPR contratada remitió una carta a la instalación informando de la desviación del equipo general para ser tenida en cuenta a la hora de realizar las exploraciones. _____
- El control de calidad no se había realizado sobre el equipo de mamografía por estar estropeado y fuera de uso. _____
- La instalación disponía de registro mensual de exploraciones, en el que se reflejaba un promedio de 20 exploraciones mensuales. _____

CINCO. DESVIACIONES.

- No se había declarado e inscrito la modificación por cambio de equipos, según se indica en los artículos 13, 15 y 18.a. del RD 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico. _____



- 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. _____



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'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a quince de mayo de dos mil catorce.

LA INS

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

Clínica Asistel, S.L.

Moraira, 05.06.2014