

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 ocho de octubre de dos mil trece, en las instalaciones del **INSTITUTO VALENCIANO DEL PIE**, cuyo titular es [REDACTED], de CIF [REDACTED], ubicada en la [REDACTED], número 52, Bajo, 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] titular de la instalación, y por Dña. [REDACTED], podóloga de la clínica, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

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 móvil de escopia podológica de la firma [REDACTED] modelc [REDACTED] n/s 8510, que alimentaba a un tubo de la misma firma y modelo [REDACTED], con condiciones máximas de funcionamiento de 80 kVp y 70 mA. _____
- El equipo se encontraba instalado en una sala cuya puerta, pared de acceso y pared lateral derecha eran de vidrio y pared lateral izquierda y trasera de panel de yeso. _____
- La sala de exploraciones limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, consulta y dependencia clínica, en el plano superior con vivienda y en el inferior con garaje. _____

- El equipo disponía de pedal extensible al menos dos metros y pulsador ubicado en el equipo, para realizar los disparos. _____
- La instalación disponía de un delantal emplomado como medio de protección contra las radiaciones ionizantes. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los valores de tasa de dosis equivalente medidos por la inspección con condiciones de disparo automáticas y medio de dispersión fueron de fondo radiactivo ambiental en contacto con la puerta y pared de acceso y de 35'9 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 metro del equipo. _____
- La instalación disponía de un dosímetro de termoluminiscencia de área, procesado mensualmente por la firma _____, cuyas lecturas disponibles desde diciembre de 2011 hasta agosto de 2013 no reflejaban incidencias. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de una acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico. _____
- Según se informó a la inspección, la podóloga que trabajaba en la instalación también manejaba el equipo de radiodiagnóstico no estando disponible la acreditación para dirigir u opera en instalaciones de rayos X con fines médicos. ____
- El personal de la instalación estaba clasificado como categoría B en su programa de protección radiológica. _____
- Estaban disponibles los certificados de aptitud de los reconocimientos médicos anuales realizados al personal que manejaba los equipos en la entidad _____.

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación no estaba inscrita en el Registro de equipos e instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico del Servicio Territorial de Energía (STE). _____
- La instalación disponía de copia de la memoria para la solicitud de inscripción en el Registro, presentada con fecha 26 de abril de 2011, en la que se incluía la siguiente documentación:
 - Pruebas de aceptación del equipo firmadas por la entidad _____ con fecha 26 de abril de 2010. _____
 - Certificado de conformidad del equipo (Anexo II) firmado por la empresa _____ con fecha 25 de julio de 2010. _____
 - Certificado de conformidad de la instalación firmado por al UTPR _____ con fecha 26 de abril de 2011. _____
- El 24 de agosto de 2011 el STE remitió a la instalación una comunicación por omisión de documentación mediante la que se requería el justificante de la realización del Anexo II por una empresa autorizada. La instalación remitió dicho Anexo II al STE con fecha 18 de octubre de 2011. _____

- Con fecha 19 de junio de 2012, el STE envió a la instalación una notificación por omisión en la documentación presentada para el alta en el Registro, mediante la cuales se requería "Documentación por la que se acredite que la empresa [REDACTED] está inscrita en el Registro de EVAT's y acreditada para realizar las correspondientes actividades. _____"
- La instalación disponía de notificación de no inscripción del alta en el Registro de equipos e instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico de fecha 07 de agosto de 2012. _____
- La instalación disponía de contrato de prestación de servicios con la UTPR [REDACTED]. _____
- La instalación disponía de programa de protección radiológica, normas de trabajo y programa de garantía de calidad realizado por la UTPR contratada. _____
- La instalación disponía de certificado de conformidad firmado por la UTPR contratada, de fecha 27 de julio de 2012. _____
- El equipo disponía de declaración de conformidad del mercado CE. _____
- Estaba disponible la documentación referida a las especificaciones técnicas del equipo. _____
- El último control de calidad de los equipos y verificación radiológica de la instalación, fue realizado por la UTPR contratada con fecha 13 de mayo de 2013 según se reflejaba en el diario de operaciones y los partes de trabajo, no estando disponible el informe correspondiente. _____
- En el informe de control de calidad del año 2011 se reflejaba el estado correcto del equipo e instalación y una carga de trabajo de 350 mA·min/semana. _____
- No quedaba constancia de la realización del estudio de dosimetría a paciente por la UTPR contratada. _____
- La instalación no disponía de registro de exploraciones. Se informó a la inspección que el uso del equipo era de 2 exploraciones semanales de promedio. _____

CINCO. DESVIACIONES.

- La instalación no estaba inscrita en el Registro de equipos e instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico, según se indica en los artículos 12 y 15 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 de la acreditación para dirigir u operar en instalaciones con equipos de rayos con fines médicos de todo el personal de la instalación, de acuerdo con 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. _____
- La instalación no disponía de señalización de zonas, según se indica en el artículo 18 del RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010), por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes. _____

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 veintiuno de octubre de dos mil trece.

LA  RAFdo.: 

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 D.  para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

