

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 nueve de abril de dos mil catorce, en las instalaciones de la clínica cuyo titular es **CLÍNICA MARIOLA, S.L.**, de CIF: [REDACTED] ubicada en la calle [REDACTED], del municipio de Alcoi, 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 Dr. D. [REDACTED], Radiólogo de la clínica, y por Dña. [REDACTED], Administrativa del centro, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que con fecha 16 de diciembre de 1993 por parte del Consejo de Seguridad Nuclear se emite el informe técnico de seguridad para la inscripción de la instalación en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, con número de registro RXM/A-0121.

Que el 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 las siguientes salas y equipos:

Sala 1. Radiodiagnóstico Convencional.

- Equipo de radiodiagnóstico general de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s G14083, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED], n/s 197058, con condiciones máximas de funcionamiento de 125kVp y 400mA.
- El equipo disponía de mesa fija con bucky y bucky mural para realizar las exploraciones, y de pulsadores de parada de emergencia. _____

- El equipo se encontraba instalado en la sala 1 de exploraciones cuya puerta de acceso estaba emplomada y señalizada como zona de permanencia limitada, según norma UNE 73.302, con paredes interiores emplomadas y suelo. _____
- La sala 1 limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, sala de exploración, subsuelo y despacho, en su parte superior con consultas y en la inferior con cimentación. _____
- El puesto de control del equipo se encontraba tras una pared emplomada que disponía de ventana de visualización de pacientes realizada con vidrio emplomado, de cortina emplomada situada en el acceso a la sala 1. _____
- La dependencia que albergaba el puesto de control hacía las veces de sala de exploraciones de un equipo de radiodiagnóstico dental panorámico perteneciente a la instalación de referencia 03/IRX/1214, inscrita en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico con fecha 13 de agosto de 2010. _____
- El equipo instalado coincidía en firma y modelo con el inscrito, no pudiéndose realizar por parte de la inspección ningún otro tipo de comprobación de la instalación de rayos X. _____

Sala 2. Mamografía.

- Equipo de mamografía de la firma _____, modelo _____, n/s 388, que alimentaba a un tubo de la firma _____, modelo _____, con condiciones máximas de funcionamiento de 36 kVp y 320 mA. _____
- El puesto de control del equipo disponía de pulsador extensible de disparo y estando ubicado tras una mampara emplomada situada junto al equipo. _____
- El equipo se encontraba instalado en la sala 2 de exploraciones que disponía de paredes emplomadas, según se reflejaba en la documentación disponible, y dos puertas de acceso convencionales que comunicaban con el pasillo de la instalación _____
- Las puertas de acceso estaban señalizadas como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- La sala 2 limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, sala de espera, y almacén, en su parte superior con dependencias de la clínica y en la inferior con cimentación. _____
- La instalación disponía de dos delantales emplomados y un protector de tiroides como medios de protección contra las radiaciones ionizantes. _____
- La instalación disponía cartel de aviso a embarazadas situados en lugar visible. _____
- En las proximidades de las salas se disponían de medios de extinción de incendios. _____



DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los máximos valores de tasa de dosis equivalentes medidos por la inspección fueron:
 - Equipo 1 con condiciones de funcionamiento de 65 kVp, 200 mA, 0'2 s, medio dispersor acuoso y tubo orientado a 0º, fueron de fondo radiológico ambiental en el puesto del operador y 39 µSv/h en contacto con la puerta de acceso. ____
 - Equipo 2 con condiciones de funcionamiento de 28 kVp, 80 mAs, sin medio dispersor y tubo orientado a 0º, fueron de fondo radiológico ambiental en el puesto del operador y en contacto con la pared de la sala de espera y 72'1 µSv/h en contacto con la puerta de acceso. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- 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 _____ hasta diciembre de 2013, y desde enero de 2014 por la firma _____, cuyas lecturas disponibles no reflejaban incidencias significativas. _____
- El radiólogo de la instalación se realizaba el reconocimiento médico anual en la entidad _____ estando disponible el último certificado de aptitud correspondiente al año 2014. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

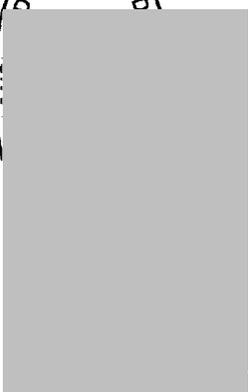
- La instalación estaba inscrita en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico por el Servicio Territorial de Industria y Energía, con número registro 03/IRX/0646. _____
- La instalación disponía de copia de la resolución de la inscripción de alta en el Registro y de la última declaración de modificación por reducción de equipos, esta última de fecha 17 de septiembre de 2002. _____
- La instalación disponía de contrato de servicios con la UTPR _____. Según se manifestó a la inspección. _____
- La instalación disponía de programa de protección radiológica y normas de trabajo, actualizado en noviembre de 2013. _____
- El equipo de radiodiagnóstico general disponía de certificado de conformidad del marcado CE. _____
- Según certificado de fecha 16 de abril de 2014 facilitado a la inspección, la UTPR contratada no había emitido el certificado de conformidad periódico de la instalación, correspondiente al año 2013 por tener una no conformidad en uno de los equipos. Tras haberse subsanado la deficiencia por parte de la instalación, la UTPR reflejaba en el certificado emitido que *"la instalación cumple con todos los requisitos necesarios para la emisión del certificado de conformidad aludido, a la espera de realizar la oportuna verificación del sistema en próximas fechas"*. _____

- El último informe periódico de la instalación correspondiente al 2013 había sido 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 18 de noviembre de 2013, estando disponible el informe correspondiente. _____
- El estado de los equipos e instalación reflejados en dicho informe era correcto, exceptuando el mamógrafo indicando que se encontraba fuera de tolerancia. _____
- Estaba disponible el parte de trabajo de la intervención en el mamógrafo para la corrección de la no conformidad detectada, firmado por la empresa de venta y asistencia técnica _____, con fecha 02 de abril de 2014. _____
- La instalación disponía de registros de las exploraciones realizadas, efectuándose un promedio semanal de 3 expl · 4 proyecciones con el mamógrafo y 3 exploraciones con el equipo general. Según se informó a la inspección, se trabajaba un día a la semana, no coincidiendo el uso de los equipos. _____

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. _____

DE SEGURIDAD



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 diecisiete de abril de dos mil catorce.

LA SECRETARÍA DE SEGURIDAD NUCLEAR

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

Alcoy, 30 de Abril 2014.