

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 cuatro de mayo de dos mil quince, en las instalaciones de la instalación cuyo titular es **INSTITUTO MÉDICO EUROPEO DETER, S.L.**, de CIF: [REDACTED], ubicada en la calle [REDACTED] de Alicante.

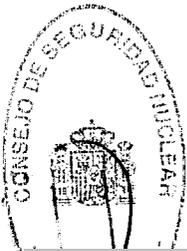
Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación de rayos X con fines de radiodiagnóstico médico ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por [REDACTED], gerente de la clínica, Dña. [REDACTED], auxiliar administrativa de la clínica, y por 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 29 de mayo 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/1341.

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

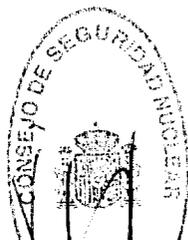
- La instalación se ubicaba en la planta sótano de la clínica y constaba de las siguientes salas y equipos:

Sala 1. Equipo 1 Tomografía axial computerizada.

- Un equipo de la [REDACTED], modelo de sistema [REDACTED] /s de 78782, con condiciones máximas de funcionamiento de 140 kVp y 345 mA.
- El equipo disponía de pulsadores de parada de emergencia en la sala de exploraciones y en el puesto de control. _____
- El puesto de mando se ubicaba en la sala de control externa a la de exploraciones, en la que se disponía de una ventana para visualizar al paciente realizada con vidrio emplomado. _____
- La sala que albergaba el equipo disponía de paredes y puerta de acceso emplomadas, suelo y techo de hormigón, y limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, sala de control, aseo interno sala 1, aseo interno sala 2 y tierra, en la parte superior con vestíbulo de la clínica y en la inferior con cimentación. _____
- El acceso a la sala de exploraciones se encontraba señalizado como zona de controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____

Sala 2. Equipo 2 Telemando.

- Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] /s 179/K7, que alimentaba a un tubo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] 1HS, n/s 50H185, con condiciones máximas de funcionamiento de 150 kVp y 800 mA. _____
- El equipo disponía de mesa telemandada con bucky para realizar las exploraciones y pulsadores de parada de emergencia en la sala de exploraciones y en el puesto de control. _____
- El puesto de mando se ubicaba dentro de la sala de exploraciones, tras una pared emplomada en forma de "L", que disponía de ventana para visualizar al paciente realizada con vidrio emplomado. _____
- La sala de exploraciones disponía de cabina para pacientes, a través de la cual accedían a la sala de exploraciones, y de aseo interno. _____
- La sala 2 disponía de paredes y puertas de acceso emplomadas, y limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso de la instalación, vestuario de pacientes, sala 3, tierra, aseo interno sala 2, aseo interno sala 1 y sala de control del TAC, en la parte superior con vestíbulo y en la inferior con cimentación. _____



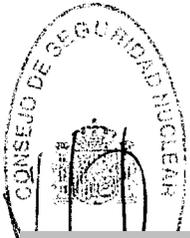
- Los accesos a la sala de exploraciones estaban señalizados como zona de controlada, y el acceso a la cabina de pacientes como zona vigilada, todas indicativas de riesgo de irradiación según norma UNE 73.302. _____

Sala 3. Equipo 3 Mamógrafo y Equipo 4 Ortopantomógrafo.

- Equipo 3 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s GMA-082320-50112, que alimentaba a un tubo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 21142-Y1, con condiciones máximas de funcionamiento de 35 kVp y 600 mA. _____
- El equipo disponía de pulsador de parada de emergencia en equipo y puesto de control. _____
- Equipo 4 de ortopantomografía de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 740777, que alimentaba a un tubo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 1111431, con condiciones máximas de funcionamiento de 86 kVp y 12 mA.
- El puesto de mando de ambos equipos se ubicaba dentro de la sala de exploraciones, tras una pared emplomada y en "ángulo", que disponía de ventana para visualizar al paciente realizada con vidrio emplomado. _____
- La sala de exploraciones disponía de cabina para pacientes, a través de la cual accedían a la sala de exploraciones. _____
- La sala que albergaba el equipo disponía de paredes y puertas de acceso emplomadas, y limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, sala de revelado, cabina para pacientes, sala técnica, tierra, sala 2 y cabina pacientes sala 2, en la parte superior con administración y en la inferior con cimentación.
- Los accesos a la sala de exploraciones estaban señalizados como zona de controlada, y el acceso a la cabina de pacientes como zona vigilada, todas indicativas de riesgo de irradiación según norma UNE 73.302. _____

Sala 4. Equipo 5 Densitómetro.

- Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 91471, que alimentaba a un tubo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 16077280, con condiciones máximas de funcionamiento de 140 kVp y 10 mA. _____
- El equipo disponía de pulsador de parada de emergencia. _____
- El puesto de mando se ubicaba dentro de la sala de exploraciones, a una distancia aproximada de un metro del equipo. _____
- La sala que albergaba el equipo disponía de paredes y puerta de acceso convencionales, y limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, despacho, tierra y almacén, en la parte superior con administración y en la inferior con cimentación. _____



- El acceso a la sala de exploraciones se encontraba señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- Las puertas de acceso a las cabinas de pacientes y las de acceso a las salas 2 y 3 disponían de cerradura con llave como medios de control de accesos. _____
- La instalación disponía de un delantal emplomado como medio de protección contra las radiaciones ionizantes. _____
- La instalación disponía de carteles de aviso a embarazadas situados en lugares visibles. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los valores máximos de tasa de dosis equivalentes medidos por la inspección fueron los siguientes:
 - Equipo 1 con condiciones de funcionamiento de 130 kVp, 130 mAs, 8,37 s, sin medio dispersor: fondo radiológico ambiental en el puesto del operador y en contacto con la puerta de acceso. _____
 - Equipo 2 con condiciones de funcionamiento de 125 kVp, 200 mA, 1,6 s, sin medio dispersor y tubo a 270°: 17,5 µSv/h en el puesto del operador y fondo radiológico ambiental en contacto con la puerta de acceso desde el pasillo. ____
 - Equipo 3 con condiciones de funcionamiento de 28 kVp, 5'30 mAs, sin medio dispersor y tubo a 45°: fondo radiológico ambiental en el puesto del operador y en contacto con la puerta de acceso desde el pasillo. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de dos personas con acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico y dos persona con acreditación para operar equipos de rayos x con fines médicos. _____
- El personal de la instalación estaba clasificado como categoría B. _____
- La instalación disponía de dos dosímetros personales de termoluminiscencia asignados a los directores de la instalación, en el momento de la inspección, procesados mensualmente por la firma _____, estando sus lecturas disponibles hasta marzo de 2015. _____
- El personal con acreditación se realizaba reconocimientos médicos anuales, según se informó a la inspección. _____

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 _____
_____. _____
- La instalación disponía de programa de protección radiológica actualizado y normas de trabajo, realizado por la UTPR contratada. _____
- Los equipos instalados disponían de certificado de conformidad del mercado CE. _
- El último certificado de conformidad de la instalación, fue firmado por la UTPR contratada con fecha 27 de marzo de 2014. _____
- Estaba disponible el último informe periódico de la instalación correspondiente al año 2013, realizado por la UTPR contratada y enviado al Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El último control de calidad del equipo, verificación radiológica de la instalación y estimación de la dosis a paciente, fue realizada por la UTPR contratada con fecha 15 de abril de 2015 estando disponible el parte de trabajo y pendiente de recibir el informe de resultados. _____
- La instalación disponía de copia del las verificaciones y controles realizadas por la UTPR contratada con fecha 25 de marzo de 2014, estando disponible el informe correspondiente en el que se reflejaba el estado correcto de los equipos e instalación. _____
- La carga de trabajo indicada en dicho informe era de 450 mA·min/semana equipo 1, 3000 mA·min/semana equipo 2, 2000 mA·min/semana equipo 3, 1'4 mA·min/semana equipo 4, 16,33 mA·min/semana equipo 5. _____
- La instalación disponía de diario de operaciones en el que reflejaban mensualmente las exploraciones realizadas, disponiendo también de registro informático. _____



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 doce de mayo 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 **INSTITUTO MÉDICO EUROPEO DETER, S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad con el contenido del Acta.

Alicante, 22 de Mayo de 2015.