

ACTA DE INSPECCIÓN

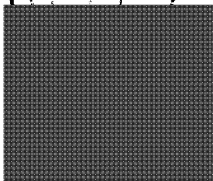
Dña. [REDACTED] funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica 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 seis de octubre de dos mil diez, en las dependencias del **CENTRO DE SALUD SERRERIA II, UNIDAD DE PREVENCIÓN DEL CÁNCER DE MAMA** cuyo titular es la **AGENCIA VALENCIANA DE SALUD**, de CIF: [REDACTED], sita en la [REDACTED] 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 Dña. [REDACTED] Directora de la Unidad de Prevención del Cáncer de mama, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que con fecha 2 de abril de 2001 por parte del Servicio Territorial de Energía se notifica la "inscripción" de la instalación en el registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, con el número de registro 46/IRX/0978.







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:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS.

- La instalación constaba de un equipo de mamografía de la firma  modelo  n/s 8401, que alimentaba a un tubo de la firma  modelo  cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 35 kVp y 100 mA y con filtración inherente de 0'03 mmAl. _____
- El puesto de control del equipo se encontraba ubicado tras una mampara plomada situada en la misma habitación que el equipo, disponiendo de pulsador para disparo extensible dos metros, aproximadamente. _____
- La sala que albergaba el equipo disponía de paredes interiores y puertas plomadas, pared exterior de ladrillo convencional y suelo y techo de hormigón, según documentación disponible. _____
- La sala se encontraba en la quintan planta del centro y limitaba en el mismo plano con vestuario de pacientes, sala de revelado, exterior y consulta médica, en su parte inferior con una consulta y en la superior con dependencias del centro de bajo uso. _____



- El acceso a la sala se podía realizar a través de la sala de revelado, los dos vestuarios para pacientes y la consulta médica, estando sus puertas de acceso señalizadas, conforme norma UNE 73.302, como Zona Controlada con riesgo de irradiación. Las puertas disponía de señalización luminosa indicativas de irradiación. _____
- El acceso al vestuario de pacientes desde el pasillo estaba señalizado, conforme norma UNE 73.302, como Zona Vigilada y disponía de señalización luminosa indicativa de irradiación en su parte superior. _____
- Como prendas de protección frente la radiación disponían de un delantal plomado y un protector de tiroides. _____
- Disponían de cartel de aviso a embarazadas situado en lugar visible. _____
- La instalación disponía de medios de extinción de incendios en lugares de fácil acceso. _____

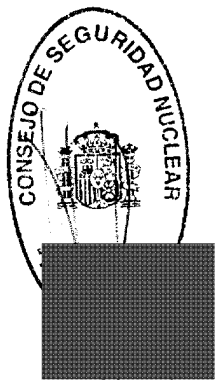


DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Las medidas de tasa de radiación realizadas por la inspección, con condiciones de disparo de 29 kVp, en modo semiautomático fueron de fondo en:
 - Consulta: contacto con puerta de acceso y pared, tubo orientado 0º, medio dispensor paciente. _____
 - Sala revelado: contacto puerta de acceso y pared, tubo orientado a 45º y -45º, medio dispensor paciente. _____
 - Vestuarios de paciente: contacto puerta de acceso a sala, tubo orientado a 0º, 45º y -45º, medio dispensor paciente. _____
 - Puesto del operador, medio dispensor maniquí, tubo orientado 0º. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

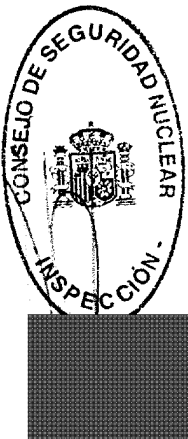
- La instalación disponía de una persona acreditada para dirigir instalaciones de diagnóstico médico y de dos personas acreditadas para operar con equipos de radiodiagnóstico médico. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba a través de dos dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el _____ cuyas lecturas disponibles hasta agosto de 2010 no presentaban incidencias. _____
- El personal estaba clasificado como Categoría-B en el Programa de Protección Radiológica por lo que no se realizaba reconocimientos médicos para la obtención del certificado de aptitud. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación está inscrita en el registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Servicio Territorial de Energía, con número de registro 46/IRX/0978. _____
- Estaba disponible una copia de la memoria de la instalación para inscripción, realizada por el SPR de _____ y presentada en el Servicio Territorial de Energía de Valencia. _____
- La instalación disponían de Certificado de Aprobación Previa al Uso Clínico expedido, por el SPR al que pertenecían, en junio de 2000. _____
- Estaba disponible el Disponían de Programa de Protección Radiológica realizado por el SPR al que pertenecían. _____
- El equipo disponía de declaración de conformidad del mercado CE. _____
- El último control de calidad del equipo y verificación radiológica de la instalación fue realizado, por el SPR al que pertenecían, el 13 de noviembre de 2009. _____

- El informe reflejaba las disconformidades del equipo que habían sido subsanadas por la empresa [REDACTED], según se reflejaban en el informe emitido por dicha entidad y remitido por la instalación al SPR. _____
- Se informó a la inspección que dicho SPR realizaban semestralmente controles de calidad del equipo, estando previsto el próximo para el 18 de octubre de 2010.
- Asimismo, la empresa [REDACTED] realizaba revisiones semestrales del equipo, los últimos de fechas 13 de abril de 2009 (Control de Calidad) y 14 de abril de 2010 (Pruebas de constancia), estando los informes disponibles. _____
- Estaban disponibles las hojas de reparación del equipo tras las avería. Se informó a la inspección que los informes de las reparaciones eran remitidos por parte de la instalación al SPR al que pertenecían. _____
- El personal de la instalación realizaba periódicamente los controles de calidad internos estando disponibles los registros hasta la fecha de la inspección. _____
- Disponían de un registro de exploraciones diario en el que se reflejaban las exposiciones realizadas por tipo, las incidencias y la totalidad de exposiciones realizadas. _____
- De la lectura de dicho registro se podía deducir que la carga de trabajo diario era de una media de 180 exposiciones, siendo el número anual de exposiciones del año 2009 de 36957. _____
- Disponían de un diario de operaciones en el que se reflejaban las incidencias ocurridas en la instalación. _____
- Estaba disponible una copia del Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2009 realizado por el personal de la instalación y enviado al Consejo de Seguridad Nuclear. _____



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, 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 duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a diecinueve de octubre de dos mil diez.



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 **UNIDAD DE PREVENCIÓN DEL CÁNCER DE MAMA** del **CENTRO DE SALUD SERRERIA II**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Valencia a 26. octubre 2010

