CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

CERTIFICA: Que se ha personado el cinco de mayo de dos mil diez, en las dependencias de la instalación cuyo titular es **CETREMED, S.L.**, de CIF: [redacted] sita en la calle [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 Clínica, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que con fecha 18 de noviembre de 1996 por parte del Servicio Territorial de Industria y 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/0005.

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.

- El acceso a la instalación se realizaba a través de la sala de informes señalizada, conforme UNE 73.302, como Zona Vigilada.

- Los equipos y salas que formaban la instalación eran los siguientes:

Equipo 1:

- Equipo de radiodiagnóstico general de la firma [redacted] modelo [redacted], n/s AM12096E09, con condiciones máximas de funcionamiento de 150 kVp y 800 mA, dando servicio a dos tubos ubicados en salas contiguas:
  - Tubo 1, ubicado en la sala 1, de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s 40l146, con filtración total de 2'5 mmAl. Disponía de una mesa de exploraciones basculante de la firma [redacted] modelo [redacted]
  - Tubo 2, ubicado en la sala 2, de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s 79116 con condiciones máximas de funcionamiento de 150 kVp. Disponía de soporte mural para realizar las exploraciones.

- El acceso a la sala 1 se realizaba a través de la cabina para pacientes, señalizada conforme norma UNE 73.302, como Zona Controlada. _____

- La sala 1 disponía de paredes y puertas emplomadas, limitando lateralmente con sala del mamógrafo, cuarto oscuro, sala 2 y edificio contiguo, en su parte superior con vivienda y en la inferior con garaje. _____

- Dicha sala disponía de un laberinto con visor para pacientes, tras el que se situaba el generador del equipo y las consolas de control de los dos tubos. En la pared que limitaba con la sala 2 se disponía de un visor para paciente. _____

- Según se manifestó a la inspección, el cristal de los visores para pacientes era plomado. _____

- La cabina para pacientes disponía de puertas convencionales. La pared que daba a la sala de informes era convencional y el resto de paredes emplomadas. _____

- El acceso a la sala 2 se realizaba desde la sala de informes y se encontraba señalizado, conforme norma UNE 73.302, como Zona Controlada, teniendo acceso directo al puesto de control del equipo. _____

- La sala 2 disponía de paredes y puerta emplomadas, limitando lateralmente con la cabina para paciente, sala 1, puesto de control, edificio contiguo, baño y rehabilitación, en su parte superior con vivienda y en la inferior con garaje. _____

Equipo 2:

- Equipo de mamografía de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s 8600, con condiciones máximas de funcionamiento de 35 kVp y 350 mA, que alimentaba a un tubo de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s 48653-1Y, con filtración de 0'25 mmRh y 0'76 mmBe. _____

- El puesto de control del mamógrafo se encontraba ubicado junto al equipo, tras una mampara plomada. _____

- La sala del mamógrafo disponía de paredes convencionales, las que daban a la clínica, y emplomadas las contiguas a la sala 1 y cuarto oscuro, se accedía a través de la sala de informes por una puerta convencional señalizada, conforme norma UNE 732.302, como Zona Vigilada. La sala disponía de una puerta de acceso a la sala 1, emplomada y señalizada, conforme norma UNE 73.302, como Zona Controlada. _____

- La sala del mamógrafo limitaba lateralmente con sala de ecografías, cuarto oscuro, sala 1 y cabina de paciente, en su parte superior con una vivienda y en la inferior con garaje. _____

- Disponían de dos delantales plomados, un protector de tiroides, un protector gonadal y un par de guantes plomados como medios de protección personal. ____

- El acceso a la instalación disponía de cartel de aviso a embarazadas. _____

- Disponían de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de los equipos de radiodiagnóstico. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Las medidas de tasa de radiación máximas realizadas por la inspección fueron:

  Tubo 1:

  - Condiciones de disparo de 75 kVp, 320 mA, 800 ms, hacia la mesa, sin medio dispersor: 82'4 μSv/h junto al lugar del operador y 39'4 μSv/h en contacto con el cristal del visor de paciente. _____
  - Condiciones de disparo de 100 kVp, 250 mA, 32 ms, hacia la mesa, sin medio dispersor: 2'1 μSv/h junto al lugar del operador y 43'3 μSv/h en contacto con el cristal del visor de paciente. _____

  Tubo 2:

- Condiciones de disparo de 70 kVp, 320 mA, 630 ms, hacia el soporte mural, sin medio dispersor: 233 µSv/h junto al lugar del operador, 68'1 µSv/h en contacto con la puerta de acceso y 545 µSv/h en contacto con el cristal del visor de paciente. _____
- Condiciones de disparo de 100 kVp, 250 mA, 32 ms, hacia el soporte mural, sin medio dispersor: 2 µSv/h junto al lugar del operador y 68'7 µSv/h en contacto con el cristal del visor de paciente. _____

Mamógrafo:

- Condiciones de disparo de 27 kVp, 57 mAs, sin medio dispersor: Fondo tras la mampara plomada del puesto del operador. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- En el momento de la inspección, no se disponía de personal acreditado para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico ni personal acreditado para operar con equipo de rayos x con fines médicos. _____

- Desde mayo de 2010 no disponían de personal en la instalación. _____

- Los anteriores trabajadores disponían de acreditación para dirigir instalaciones u operar con equipos de radiodiagnóstico médico y se les efectuaba el control dosimétrico a través de dosímetros de personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por la firma [redacted] estando las lecturas disponibles hasta marzo de 2010. _____

- Los disparos en el momento de la inspección fueron realizados por un técnico de la firma [redacted] el cual disponía de dosimetría personal de termoluminiscencia. _____

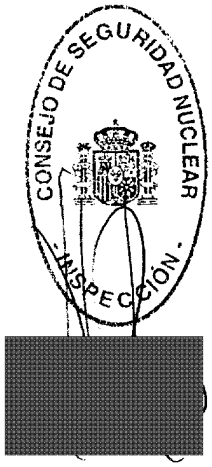
CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- 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/0005. _____

- Las actividades a realizar en la instalación eran las de radiografía general y mamografía. _____

- La instalación disponía de las resoluciones concedidas por el Servicio Territorial de Energía de las distintas modificaciones realizadas. _____

- Estaba disponible la última Memoria de la instalación por ampliación y reducción de equipos, presentada en el Servicio Territorial de Energía, con fecha de 4 de mayo de 2010, pendiente de inscripción en el registro. _____



- Se mostró a la inspección el Certificado de conformidad del equipo instalado, las pruebas de aceptación previa al uso clínico y el control de calidad del equipo de fecha 12 de noviembre de 2009, firmados por la empresa [redacted] _____

- Así mismo, se mostró la inspección el certificado de desmontaje del equipo de la firma [redacted] modelo [redacted] con tubo de la misma firma, modelo [redacted] por la empresa [redacted] firmado con fecha 28 de octubre de 2009. _____

- Los equipos de la instalación disponían de declaración de conformidad del marcado CE. _____

- La instalación disponía de programa de protección radiológica realizado por la UTPR [redacted] con fecha 24 de febrero de 2010. _____

- Disponían de Diario de Operaciones de la instalación en el que se reflejaban las actuaciones de la UTPR. _____

- Estaba disponible el último informe del Control de Calidad y Verificación de los niveles de radiación, realizado por la UTPR [redacted] con fecha 2 de diciembre de 2009. _____

- El estado de los equipos, reflejado en el último informe del control de calidad, era aceptable.

- La instalación disponía de registros informáticos de las exploraciones realizadas con cada equipo, de los que se obtenía una carga de trabajo promedio de [redacted] exploraciones/semana con el tubo1, [redacted] exploraciones/semana con el mamógrafo.

- Se informó a la inspección que el tubo 2 no se usaba salvo en exploraciones muy puntuales.

- Se llevaba un control mensual de las exposiciones realizadas por tipo de exploración en el que también se incluían las incidencias ocurridas en la instalación.

- Estaba disponible la copia del Informe de la instalación correspondiente al año 2009, realizado por la UTPR contratada, enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
INSPECCIÓN

[redacted]

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 doce de mayo de dos mil diez.

LA INSPECTORA

Fdo.: [redacted]

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

[redacted]

Valencia, 19-5-2010