

## ACTA DE INSPECCIÓN

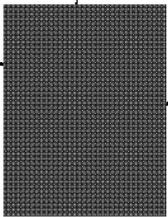
Dña. [REDACTED] funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica 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 catorce de octubre de dos mil diez, en las dependencias de la instalación **EUROCLÍNICA RINCÓN**, cuyo titular es el **DIAGNOSTIC UNITS SPAIN, S.L.**, de CIF: [REDACTED] sita en la Calle [REDACTED] Centro [REDACTED] del municipio de Benidorm, 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 Dña. [REDACTED] y por Dña. [REDACTED] ambas Auxiliares de la Clínica, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que con fecha 6 de junio 2000 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 03/IRX/0462.



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:

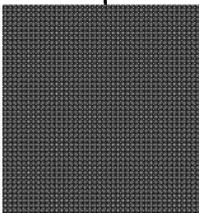
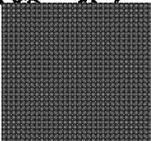
### OBSERVACIONES

#### **UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS.**

- La instalación constaba de los siguientes equipos:

##### **Equipo 1.**

- Un equipo de radiodiagnóstico general de la firma  , modelo , n/s G-BHF-31244, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo  n/s A122318, cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 125 kVp y 600 mA. \_\_\_\_\_
- El equipo disponía de mesa móvil con bucky y bucky mural situado en la pared lateral al puesto del operador. \_\_\_\_\_
- El puesto del operador del equipo se encontraba en la misma sala tras un muro emplomado con cristal emplomado para visualizar al paciente. \_\_\_\_\_

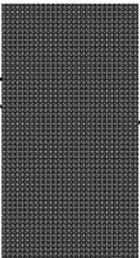
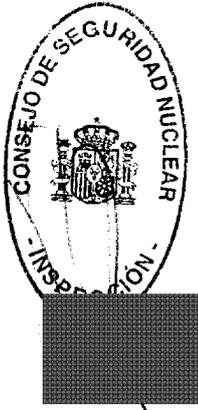


### Equipo 2.

- Un equipo de mamografía de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] RT, n/s 11089, que alimentaba a un tubo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 63916VB, cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 35 kVp y 100 mA y con filtración de 0'5 mmAl. \_\_\_\_\_
- El equipo disponía de pulsador de disparo extensible estando el puesto de control ubicado en la parte posterior del equipo protegido por una mampara emplomada con un equivalente de 0'5 mmPb equivalente. \_\_\_\_\_

### Equipo 3.

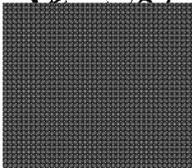
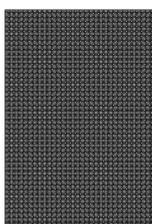
- Un equipo de radiografía dental panorámica de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 75638, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 1250662, con condiciones máximas de funcionamiento de 100 kVp y 2'5 mmAl de filtración equivalente.
- El equipo disponía de pulsador de disparo extensible al menos 2 metros. \_\_\_\_\_
- Se informó a la inspección que el equipo se encontraba fuera de uso. \_\_\_\_\_
- Los tres equipos se encontraban ubicados en la sala 1 que disponía de paredes y puertas convencionales, y limitaba en el mismo plano con el pasillo de la instalación, aseos, local comercial y consulta, en su parte inferior con cimentación y en la superior con tejado. \_\_\_\_\_
- El acceso a la sala 1 se realizaba a través de dos puertas, una que comunicaba con el pasillo y otra que daba a la zona del aseo, estando señalizadas conforme norma UNE 73.302 como Zona Controlada con riesgo de irradiación. \_\_\_\_\_



#### Equipo 4.

- Un equipo de densitometría de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] [REDACTED] que alimentaba a un tubo de la misma firma, n/s 1686P, cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 140 kVp y 3 mA. \_\_\_\_\_
- El puesto del operador del equipo se encontraba en la misma sala junto al equipo. \_\_\_\_\_
- La sala 2 que albergaba al equipo disponía de puerta y paredes convencionales, y limitaba en el mismo plano con el pasillo de la instalación, recepción, local vecino y despacho, en su parte inferior con cimentación y en la superior con tejado. \_\_\_\_\_
- El acceso a la sala 2 se realizaba a través una que no se encontraba señalizada advirtiendo del riesgo de irradiación. \_\_\_\_\_

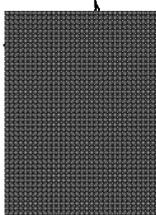
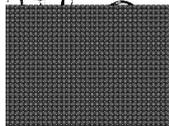
#### Equipo 5.

- 
- 
- 
- Un equipo de radiodiagnóstico dental intraoral de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s G-708009, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo 073, n/s 703136, cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 70 kVp y 8 mA y con una filtración de 2'5 mmAl. \_\_\_\_\_
  - El equipo disponía de pulsador para realizador los disparos en el exterior de la sala junto a la puerta. \_\_\_\_\_
  - La sala 3 que albergaba al equipo disponía de paredes y puerta convencionales, limitando en el mismo plan con el pasillo de acceso, consultas, patio exterior y aseos, en su parte inferior con cimentación y en la superior con tejado. \_\_\_\_\_
  - La puerta de acceso a la sala 3 se encontraba señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona Vigilada con riesgo de irradiación. \_\_\_\_\_

- Como prendas de protección disponían de dos delantales plomados, un protector de tiroides y un protector de cuello para exploraciones dentales. \_\_\_\_\_
- 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 fueron:
  - Equipo 1 con condiciones de disparo de 92 kVp, 300 mA, 0'5 s y sin medio dispersor: Fondo en el puesto del operador tras el muro con el equipo irradiando hacia la mesa, y en contacto con la puerta de acceso a la sala con el equipo irradiando hacia el bucky mural. \_\_\_\_\_
  - Equipo 2 con condiciones de disparo de 125 kVp, 0'14 mAs, 0'14 s, con maniquí como medio dispersor y con el equipo orientado 0°: Fondo en el puesto del operador tras la mampara. \_\_\_\_\_
  - Equipo 4 con condiciones de disparo de 70 kVp, 2 mA y 5 min, con maniquí lumbar como medio dispersor: Fondo en el puesto del operador. \_\_\_\_\_
  - Equipo 5 con condiciones de disparo automáticas correspondientes al molar de un adulto grande y 0'16s, con medio dispersor acuoso: 7  $\mu$ Sv/h en el puesto del operador con la puerta abierta. \_\_\_\_\_



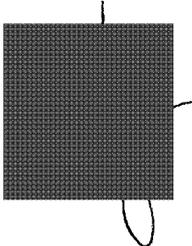
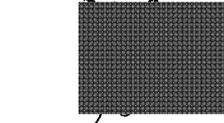
### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- No se pudo mostrar a la inspección la acreditación del personal de la instalación.

- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba a través de dos dosímetros personales de termoluminiscencia asignados al responsable de la clínica y a una de las auxiliares, procesados mensualmente por el [REDACTED] [REDACTED] cuyas lecturas disponibles hasta agosto de 2010 no presentaban incidencias. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó a la inspección, el personal de la instalación no se realizaba reconocimientos médicos periódicos. \_\_\_\_\_

#### 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 03/IRX/0462. \_\_\_\_\_
- La instalación no disponía de copia de la memoria presentada en el Servicio Territorial de Energía para su inscripción y posteriores modificaciones. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el contrato con la UTPR [REDACTED] [REDACTED], firmado a fecha 21 de septiembre de 2010, en el que se contrataba la realización de los servicios:
  - Elaboración de las declaraciones y modificaciones de la instalación. \_\_\_\_\_
  - Vigilancia Radiológica Ambiental. \_\_\_\_\_
  - Control de Calidad de los equipos de la instalación. \_\_\_\_\_
  - Certificado de Conformidad de la Instalación. \_\_\_\_\_
  - Informe Periódico de la Instalación. \_\_\_\_\_
  - Programa de Garantía de Calidad. \_\_\_\_\_
  - Estimación de dosis a paciente. \_\_\_\_\_
  - Informar al titular y al Consejo de Seguridad Nuclear de las circunstancias adversas de la instalación. \_\_\_\_\_
  - Contratación y Gestión de la dosimetría. \_\_\_\_\_



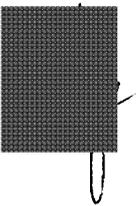
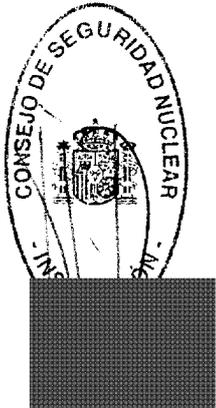
- Los equipos de la instalación 1, 2 y 4 disponían de declaración de conformidad del mercado CE. \_\_\_\_\_
- Se facilitó a la inspección el último control de calidad de los equipos, verificación radiológica de la instalación e informe sobre la dosis a paciente, realizado por la UTPR contratada con fecha 21 de septiembre de 2010. \_\_\_\_\_
- El control de calidad se había realizado sobre los equipos 1, 2, 4 y 5 indicándose el estado correcto de los mismos. \_\_\_\_\_
- No se disponía de registro de las exploraciones realizadas con los equipos. \_\_\_\_\_
- La carga de trabajo reflejada en el informe de control de calidad, estimada de forma conservadora por la UTPR según la Guía de Seguridad 5.11 del CSN era de 80 mA·min/semana en el equipo 1, de 2000 mA·min/semana en el equipo 2, 4 mA·min/semana en el equipo 4 y 200 mA·min/semana en el equipo 5. \_\_\_\_\_



#### **CINCO. DESVIACIONES.**

- No disponía de declaración de modificación y registro de todos los equipos actualmente instalados, de acuerdo con el artículo 13 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 se había realizado el Informe Periódico de la instalación correspondiente al año 2009 según se indica en el artículo 18 del RD 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. \_\_\_\_\_
- No estaba disponible en el momento de la inspección ni constaba la implantación del Programa de Protección Radiológica de acuerdo con los artículos 18, b) y 19 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 se disponía de señalización de las zonas de trabajo (sala equipo densitometría) de acuerdo con el artículo 19, punto 1 del RD 1089/2009 por el que se aprueba del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico. \_\_\_\_\_
- No se disponía, en el momento de la inspección, de la acreditación del personal profesionalmente expuesto, de acuerdo con los artículos 22 y 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. \_\_\_\_\_



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 dos de noviembre de dos mil diez.

LA INSPECTORA

Fdo.:

---

**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del **CENTRO CLÍNICO EUROPA, S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.