

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario de La Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector 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 tres de noviembre dos mil once, en las dependencias de la **CLINICA MEDITERRANEA DE NEUROCIENCIAS**, sita en la [REDACTED] en el municipio de Bacarot, provincia de Alicante.

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

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] responsable de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica

Que con fecha 18 de febrero de 2002 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 03/IRX/0631.

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 se encontraba ubicada en planta baja del edificio. _____
- La instalación disponía de medios de protección frente a las radiaciones ionizantes, tales como delantales, protectores de tiroides, pantallas y protectores gonadales, todos ellos emplomados y en número suficiente. _____
- Disponían de carteles de aviso a embarazadas en los accesos a las salas y en sus inmediaciones. _____
- La instalación disponía de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de los equipos. _____
- Las salas que albergaban a los equipos disponían de paredes y puertas emplomadas, cabinas y aseos para pacientes, estando las puertas de acceso señalizadas según norma UNE 73.302 como Zona Controlada y con dispositivo luminoso rojo indicativo de equipo irradiando en la parte superior de la puerta. ____
- Las salas y equipos de la instalación eran los siguientes:

1. Tomografía Axial Computerizada:

- Equipo TAC de la firma _____, modelo _____ y n/s K1510, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo _____ con condiciones máximas de funcionamiento de 130 kVp y 160 mA. _____
- La sala limitaba lateralmente con cabinas para pacientes, aseos, sala de control del equipo y exterior. _____
- El puesto de control se encontraba en el exterior de la sala. El acceso al interior de la sala se encontraba señalizado según norma UNE 73.302, como Zona Controlada. _____
- La pared del puesto de control disponía de visor con cristal plomado. _____
- El equipo disponía de paradas de emergencia en la sala de exploraciones y en la de control. _____

2. Radiología Convencional:

- Equipo de radiología convencional de la firma _____ modelo _____ y n/s S16L, que alimentaba a un tubo de la misma firma y modelo _____ con condiciones máximas de funcionamiento de 150 kVp, 500 mA, y con filtración de 2'5 mm Al. _____
- La sala limitaba lateralmente con pasillo interior del servicio, cabinas para pacientes del PET, despacho y exterior. _____
- El puesto de control se encontraba en el despacho anexo. El acceso al interior de la sala se encontraba señalizado según norma UNE 73.302, como Zona Controlada. _____
- El equipo disponía de paradas de emergencia en la sala de exploraciones y en el control. Los disparos se realizaban a 0º y 90º (dirección exterior). _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

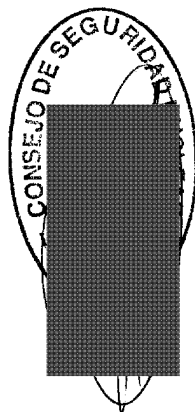
- En el último informe de la verificación de niveles de radiación medidos por la UTPR [REDACTED], a fecha 7 abril de 2010, se certifica el cumplimiento de los mismos desde el punto de vista de la protección radiológica. _____
- Los máximos valores de tasa de dosis medidos por la inspección, con el equipo TAC en funcionamiento, con unas condiciones de 130Kv y 110mAs, fueron de 20µS/h en contacto con la puerta de acceso y fondo en el puesto de control. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- El personal que operaba los equipos en el momento de la inspección, portaba dosimetría de termoluminiscencia. _____
- Según se manifiesta a la inspección, los TPE se realizaban controles médicos periódicos. _____

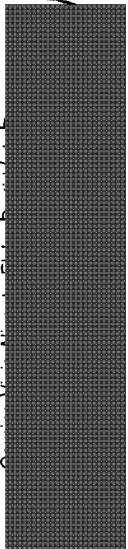
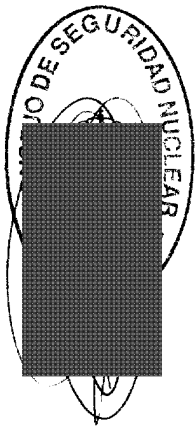
CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación está inscrita en el registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Servicio Territorial de Industria y Energía, con número de registro 03/IRX/0631. _____
- En el registro de la instalación, figuraba como titular de la misma [REDACTED], con CIF: [REDACTED] y domicilio social ubicado en la calle serrano, nº 6 de Alicante. _____
- Las actividades de la instalación eran: radiología general y TAC. _____
- La instalación estaba clasificada como tipo 1 de acuerdo con el artículo 17 del RD 1085/2009. _____
- Según se manifestó a la inspección, la gestión de la instalación desde el punto de vista de la protección radiológica era realizada por la UTPR [REDACTED]. No se pudo mostrar el contrato de servicios con la UTPR. _____
- Todos los equipos disponían de declaración de conformidad del marcado CE. _____
- Estaba disponible toda la documentación presentada en la declaración y posterior modificación de acuerdo con el punto c) del artículo 18 del RD 1085/2009. _____
- Estaba disponible el último control de calidad de los equipos, la verificación radiológica de la instalación y la dosis paciente, realizado por la UTPR [REDACTED], con fecha 7 de abril de 2010. _____
- En el informe del control de calidad reflejaban un parámetro fuera de tolerancias del equipo TAC. No se pudo mostrar registro de la medida correctora realizada referente a dicha desviación. _____
- La instalación disponía de registro informático de exploraciones realizadas y aceptadas por equipo. _____



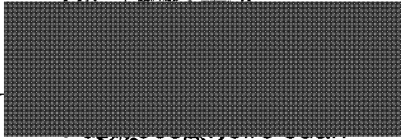
CINCO. DESVIACIONES.

- La instalación no pudo mostrar en el momento de la inspección la siguiente documentación:
 - El programa de protección radiológica de acuerdo con el punto b) del artículo 18 del RD 1085/2009. _____
 - La vigilancia anual de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y áreas colindantes de acuerdo con el punto d) del artículo 18 del RD 1085/2009.
 - El certificado periódico anual de acuerdo con el punto f) del artículo 18 del RD 1085/2009. _____
 - El certificado de control de calidad del equipamiento con carácter anual, de acuerdo con el punto 2.a) del artículo 19 del RD 1085/2009. _____
 - Los registros de la vigilancia radiológica de los TPR de acuerdo con el punto 3.b) del artículo 19 del RD 1085/2009. _____
 - La acreditación para dirigir y/o operar con los equipos de diagnóstico médico, de acuerdo con el artículo 23 del RD 1085/2009. _____



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 (modificado por el RD 1439/2010), 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 quince de diciembre de dos mil once.

JOEL INSPECTOR



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

Progresos Médicos, S.L.

