

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 ocho de octubre de dos mil catorce, en las instalaciones de **EXPLORACIONES RADIOLOGICAS ESPECIALES, S.L.**, de CIF: [REDACTED] ubicadas 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 D. [REDACTED], responsable de calidad de la instalación y por Dña. [REDACTED] ual, responsable de la Unidad Técnica de Protección Radiológica UNIPROSA contratada por la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que con fecha 31 de enero de 1990 por parte de la Dirección General de la Energía se autoriza la puesta en marcha de la instalación radiactiva con número de referencia IR/V-1009/88.

Que con fecha 13 de noviembre de 1996 se comunica por parte del Servicio Territorial de Industria y Energía, la inscripción de la instalación en el registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, con número de registro V-0012-A.

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 baja del centro y constaba de las siguientes salas y equipos:

Sala 1. Tomografía Axial Computerizada.

- Equipo de la firma [REDACTED] tipo CT [REDACTED], con generador modelo [REDACTED] n/s 5333996, tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 163383GI3, con condiciones máximas de funcionamiento de 140kVp y 800mA. _____
- Se disponía de pulsadores de parada de emergencia en la sala de exploraciones y puesto de control. _____
- La sala de exploraciones que albergaba al equipo disponía de paredes y puertas de acceso emplomadas, limitando en el mismo plano con puesto de control, pasillo interno de acceso, pasillo general de la clínica, exterior y zonas de servicio, en su parte superior con terraza y en la inferior con suelo. _____
- Los accesos a la sala tanto desde el pasillo interno como desde la sala de control estaban señalizados como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302, y disponían de señalización luminosa roja/verde indicativa de disparo. _____
- El puesto de control del equipo se encontraba fuera de la sala de exploraciones junto a la puerta de acceso y disponía de ventana de visualización de pacientes realizada con vidrio emplomado. _____

Sala 2. Mamógrafo:

- Equipo de la firma [REDACTED] tipo [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 643072BU2, tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 137335TX6, con condiciones máximas de funcionamiento de 49kVp y 140mA.
- Se disponía de paradas de emergencia en el equipo y puesto de control. _____
- El puesto de control del equipo se encontraba ubicado tras una mampara de vidrio emplomada situada a una distancia aproximada de 1 metro del equipo. _____
- La sala de exploraciones que albergaba el equipo disponía de puerta y paredes emplomadas, limitando en el mismo plano con sala de control del TAC, pasillo interior, sala de control del Telemando, cabinas y patio interior sin acceso, en su parte superior con terraza y en la inferior con suelo. _____
- El acceso a la sala se realizaba desde el pasillo interior, estando señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación según norma UNE 73.302, y disponiendo de señalización luminosa blanca/verde indicativa de irradiación. _____

Sala 3. Telemando:

- Equipo de la firma [REDACTED] modelo generador [REDACTED] n/s AM17840K13, tubo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 73671-W3, con condiciones máximas de funcionamiento de 150 kVp y 1000 mA. _____
- El equipo disponía de mesa basculante para realizar las exploraciones y paradas de emergencia en equipo y puesto de control. _____

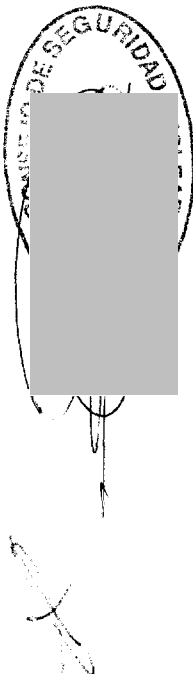
- El puesto de control del equipo se situaba en el interior de la sala, tras un laberinto en forma de L y una ventana para visualizar al paciente, realizada con vidrio emplomado. _____
- El equipo estaba instalado en una sala de exploraciones que disponía de puertas y paredes emplomadas, limitando en el mismo plano con pasillo interior, aseo, zona de cuadros eléctricos, sala técnica, patio interior sin acceso y puesto de control, en su parte superior con terraza y en la inferior con suelo.
- El acceso a la sala de exploraciones se realizaba desde el pasillo interior. La puerta de acceso estaba señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación, y disponiendo de señalización luminosa blanca/verde indicativa de irradiación. _____

Sala 4. Densitómetro

- Equipo de la firma _____, modelo _____ n/s 200462, tubo de la misma firma, modelo _____ n/s 69882BT9, con condiciones máximas de funcionamiento de 100kVp y 2'5mA. _____
- La posición de control se encontraba en el interior de la sala de exploraciones, junto al equipo. _____
- La sala de exploraciones disponía de paredes y puertas convencionales, y limitaba en el mismo plano con pasillo interior, aseo, sala de resonancia magnética, sala técnica y URPA, en su parte superior con terraza y en la inferior con suelo. _____
- El acceso a la sala de exploraciones se realizaba desde el pasillo interior. La puerta de acceso a la sala estaba señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación. _____

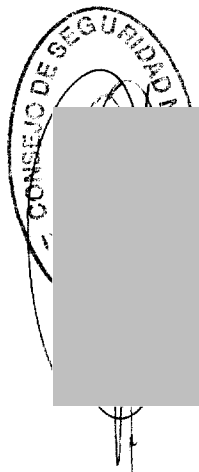
Sala 5. Arco Quirúrgico

- Arco quirúrgico portátil de la firma _____, tipo _____, modelo _____, n/s 10217, tubo de la misma firma, n/s 3L7590, con condiciones máximas de funcionamiento de 110kVp y 20mA. _____
- El equipo disponía de pedal de disparo y parada de emergencia. _____
- Según se manifestó a la inspección, el equipo se utilizaba en el quirófano, que limitaba en el mismo plano con sala de esterilización, exterior, preparación médicos y preparación y despertar pacientes almacén, en su parte superior dependencias administrativas de la instalación y en la inferior con suelo. _____
- El acceso al quirófano estaba señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- La instalación disponía como medios de protección suficientes en todas las salas contra las radiaciones ionizantes y todos emplomados: delantales, protectores de tiroides y gonadales, guantes y gafas de protección. _____
- La instalación disponía carteles de aviso a embarazadas situados en lugar visible.



DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los máximos valores de tasa de dosis equivalentes medidos por la inspección fueron:
 - TAC con condiciones de funcionamiento de 120 kVp, 100-600 mA, 6'29s y fantoma:
 - o 20 μ Sv/h en contacto tras la rendija de la puerta junto al puesto del operador. _____
 - o 14 μ Sv/h en contacto tras la rendija de la puerta acceso desde pasillo interior. _____
 - o 6 μ Sv/h en contacto tras la ventana de visualización. _____
 - o 6 μ Sv/h en la terraza, en el punto más cercano accesible a la vertical del equipo. _____
 - Mamógrafo con condiciones de funcionamiento de 28 kVp, 58 mA, y fantoma:
 - o 4 μ Sv/h en contacto tras mampara plomada junto al puesto del operador.
 - o 31 μ Sv/h en contacto tras la rendija de la puerta acceso desde pasillo interior. _____
 - Telemando con condiciones de funcionamiento de 80 kVp, 500 mA, con medio dispersor y tubo orientado a 0°:
 - o <0'5 μ Sv/h en contacto tras visor junto al puesto del operador. _____
 - o 2 μ Sv/h en contacto tras la rendija de la puerta acceso desde pasillo interior. _____
 - o <0'5 μ Sv/h en contacto tras la pared del área de mantenimiento. _____
 - Telemando con condiciones de funcionamiento de 80 kVp, 500 mA, con medio dispersor y tubo orientado a 90°:
 - o <0'5 μ Sv/h en contacto tras visor junto al puesto del operador. _____
 - o 2'4 μ Sv/h en contacto tras la rendija de la puerta acceso desde pasillo interior. _____
 - o <0'5 μ Sv/h en contacto tras la pared del área de mantenimiento. _____
 - Equipo Arco quirúrgico con condiciones normales de funcionamiento:
 - o <0'5 μ Sv/h en contacto tras puerta de acceso al quirófano. _____
- Se disponía de dos dosímetros de área de termoluminiscencia, ubicados uno en la ventana de visualización de pacientes del TAC y otro en el pasillo interno junto a la sala del TAC, procesados mensualmente por la firma _____ S.A., estando las lecturas disponibles hasta septiembre de 2014, sin incidencia en sus resultados. _____



TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de personal suficiente con acreditaciones para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico y para operar con equipos de rayos X con fines médicos, estando disponibles los certificados correspondientes. _____
- El personal profesionalmente expuesto estaba clasificado como categoría B según el programa de protección radiológica de la instalación, excepto el personal de quirófano clasificado como categoría A (1 director y 2 operadores). _____
- La instalación disponía de treinta y dos dosímetros personales de termoluminiscencia y dos rotatorios, asignados al personal que manejaba los equipos, procesados mensualmente por la firma _____ estando las lecturas disponibles hasta septiembre de 2014, sin incidencia en sus resultados. _____

Se informó a la inspección que el personal de la instalación se realizaba reconocimientos médicos periódicos en el servicio de prevención de riesgos laborales _____.

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación estaba inscrita en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico por el Servicio Territorial de Industria y Energía, con número registro 46/IRX/0012. _____
- La instalación disponía de copia de la resolución de la puesta en marcha de la instalación y posteriores modificaciones, la última por ampliación de equipos, actualizada a los reflejados en el acta, de fecha 18 de junio de 2014. _____
- La instalación disponía de contrato de prestación de servicios con la UTPR _____.
- La instalación disponía de programa de protección radiológica, normas de trabajo y programa de garantía de calidad, realizado por la UTPR contratada. _____
- Los equipos disponían de certificado de conformidad del mercado CE. _____
- Estaba disponible el certificado de conformidad periódico de la instalación, firmado por la UTPR contratada con fecha 15 de abril de 2014. _____
- El último informe periódico de la instalación correspondía al año 2013, siendo remitido por la UTPR al Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 21 de marzo de 2014. _____
- El último control de calidad, verificación radiológica y dosimetría a paciente fue realizado por la UTPR contratada, con fecha 4 de junio de 2014, estando disponible el informe correspondiente, siendo el estado de los equipos e instalación reflejados en dicho informe correcto. _____
- Según se manifestó a la inspección, se disponía de registro informático de las exploraciones realizadas. _____

Que 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 RD 1836/1999 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 triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veintisiete de octubre de dos mil catorce.

TERESA
GRUPO MÉDICO

EXPLORACIONES RADIOLOGICAS ESPECIALES, S.L.


INSPETOR

CONFORME:

Fdo:

VALENCIA, 4 NOV. 2014

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