



ACTA DE INSPECCIÓN

funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día veinte de septiembre de dos mil diecinueve, sin previo aviso, en la instalación de **BIOSALUD DAY HOSPITAL, SL**, ubicada en de Zaragoza.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a radiodiagnóstico médico, ubicada en el emplazamiento referido y cuyo titular es BIOSALUD DAY HOSPITAL, SL con CIF

La Inspección fue recibida por D^a _____ Gerente y por D. _____ usuario de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

La titular de la instalación fue advertida previamente al inicio de la inspección, de que el acta que se levanta 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 requerida y suministrada, resulta: _____

- La instalación se encuentra inscrita en el Registro con ref^a IRX/Z-1117/2017, siendo su titular el "Instituto Europeo De Biomedicina SL", con NIF: _____ y consta de un único equipo de rayos X marca Tank BV y n/s 2300375 para radiología intervencionista.. _____
- En fecha 5/02/2018 se procedió a una modificación por cambio de titularidad de la instalación, en favor de "BIOSALUD DAY HOSPITAL, SL", manteniendo el mismo equipo y el mismo CIF. _____

UNO. INSTALACIÓN

- Está constituida por un equipo de rayos X, arco quirúrgico con intensificador de imagen de marca _____ con _____ y tensión máxima de 110 kV. _____

- La sala de rayos X se encuentra blindada, con señalización reglamentaria y cartel de información a mujeres embarazadas. El acceso a la sala dispone de mecanismo automático de apertura y cierre y posibilidad de acción manual. ____
- Se dispone de tres delantales plomados, tres protectores tiroideos y un par de guantes plomados. _____
- Se manifestó que el equipo siempre lo utiliza la misma persona y en las mismas condiciones de disparo, sin utilizar el selector de kilovoltaje ni de miliamperaje.

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACION

- Se entregó copia del Diploma que indica que el Director Médico, D. _____, Licenciado en Medicina, ha superado el curso de radiodiagnóstico veterinario y queda acreditado para dirigir instalaciones de rayos X con fines diagnósticos, emitido por Infocitec en abril/1996. _____
- Se dispone de dos trabajadores expuestos que utilizan dosimetría personal, procesada por el Instituto de Salud Carlos III. Los últimos datos dosimétricos corresponden al mes de junio de 2019 y registran valores de fondo. _____
- Las dos personas están clasificadas como trabajador expuesto de categoría B. _
- La única persona que opera el equipo de rayos X es D. _____, que no dispone de acreditación para operar ni para dirigir instalaciones de rayos X. ____s

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Está disponible el Programa de Protección Radiológica y el Programa de Garantía de Calidad de la instalación. _____
- Se dispone de un contrato con la UTPR "Protección Radiológica Médica", de fecha 3/12/2018. _____
- Disponen de factura de compra del equipo de rayos X, adquirido a la empresa de Venta y Asistencia Técnica "Comercial Centro Médico" (ERX/Z-0004) en fecha 30/09/2016 y según se manifestó, no disponen de contrato de mantenimiento del equipo de rayos X. _____
- Disponen de registros sobre la entrega y devolución de los dosímetros. _____

- Disponen de informes elaborados por la UTPR, sobre las revisiones efectuadas en 2017 y el último, de fecha 3/12/2018, incluye datos sobre el control de calidad del equipo, vigilancia de niveles de radiación y estimación de dosis a pacientes, con resultados aceptables excepto la prueba de reproducibilidad de la tensión en modo escopia, que no pudo realizarse. _____
- No está disponible el certificado de conformidad de la instalación. _____
- Carecen de justificación documental de la remisión al CSN, del informe anual. _

CUATRO. DESVIACIONES

- La identificación del equipo de rayos X y el número de identificación fiscal no coinciden con los datos registrales, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en el artículo 13 del Real Decreto 1085/2009, sobre Instalación y Utilización de Aparatos de Rayos X con fines de diagnóstico médico. _____
- La única persona que maneja el equipo de rayos X no dispone de acreditación para operar ni para dirigir instalaciones de rayos X, por lo que se incumple lo establecido en el artículo 22 del citado Real Decreto 1085/2009. _____
- No hay constancia de que se haya remitido al CSN el informe anual de la instalación correspondiente a 2018, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el artículo 18 del citado Real Decreto 1085/2009. _____

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 Real Decreto 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el 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 Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veinticuatro de septiembre de dos mil diecinueve.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999 citado, se invita a un representante autorizado del "BIOSALUD DAY HOSPITAL, SL" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se acompaña escrito con MANIFESTACIONES y REPAROS a este acta.