

ACTA DE INSPECCIÓN

D. jefe del Servicio de Actividades Radiactivas del Govern de les Illes Balears y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector en el territorio de la Comunidad Autónoma de les Illes Balears,

CERTIFICA: Que se personó el día veintinueve de setiembre de 2021 en la CLÍNICA IMIF, sita EIVISSA

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación de rayos X con fines de diagnóstico médico ubicada en el emplazamiento referido, a nombre de INICIATIVAS MÉDICAS DE IBIZA Y FORMENTERA SL,, ubicada en el emplazamiento referido. Su código de registro es RXPM 2054 y fue inscrita en el Registro el 8 de octubre de 2014.

La Inspección fue recibida por trabajadora de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de 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 requerida y suministrada, resulta:



UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO

- La clínica está ubicada en unos locales a nivel de planta y consta de una única sala de radiología. Los equipos que se relaciona a continuación están presentes en la instalación.

Equipo	Marca	Modelo	n/s	Kv	mA
--------	-------	--------	-----	----	----

- Los equipos están inscritos en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Se manifiesta que el mamógrafo no está operativo al menos desde el mes de noviembre de 2020. En dicho equipo hay una etiqueta adhesiva de la UTPR con indicación de fecha de control de 12/03/2020.
- La instalación está correctamente señalizada y disponen de suficientes prendas plomadas de protección.

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se manifiesta que dirige la instalación. No consta su acreditación para dirigir instalaciones de rayos X con finalidades de diagnóstico médico.
- técnica de imagen para el radiodiagnóstico, opera el equipo convencional. No consta su acreditación como operadora de equipos de rayos X con finalidades de diagnóstico médico.



- Están disponibles los informes dosimétricos de _____ del año en curso en los que se señala la falta de envío del dosímetro los meses de enero, febrero, abril y mayo.
- _____ dispone de dosímetro personal. No están disponibles sus informes dosimétricos.

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de un diario de operaciones en el que figuran las anotaciones correspondientes a las visitas del técnico de la _____, en la última de las cuales, de marzo de 2021, se indica haber realizado la revisión del equipo convencional.
- No se encuentra disponible una certificación de conformidad de la instalación expedida por una UTPR autorizada.
- No está disponible el informe con los resultados de la vigilancia de los niveles de radiación, la realización del control de calidad de los equipos y la estimación de dosis a pacientes, expedido por una UTPR autorizada.
- La instalación NO dispone de un Programa de Protección Radiológica.
- No consta la remisión del informe anual de la instalación correspondiente al año 2020.

CUATRO. DESVIACIONES

- No consta que el funcionamiento de la instalación esté dirigido por una persona con acreditación para dirigir instalaciones de rayos X con finalidades de diagnóstico médico.
- No consta la acreditación como operadora de equipos de rayos X con finalidades de diagnóstico médico de



- No se realiza una adecuada vigilancia dosimétrica de las trabajadoras expuestas de la instalación: Ha habido reiteradas faltas de envío del dosímetro de de durante el año en curso. No consta la vigilancia dosimétrica de
- La instalación no dispone de un certificado de conformidad vigente emitido por una UTPR autorizada.
- No está disponible el informe con los resultados de la vigilancia de los niveles de radiación, la realización del control de calidad de los equipos y la estimación de dosis a pacientes, expedido por una UTPR autorizada.
- El equipo de mamografía no ha sido sometido al control de calidad y a la vigilancia de niveles de radiación en los últimos 12 meses.
- La instalación NO dispone de un Programa de Protección Radiológica.
- No consta la remisión al CSN del informe anual correspondiente al año 2020.



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; 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; y el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta, en Palma, en la sede de la Dirección General de Política Industrial.

15/10/2021

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de INICIATIVAS MÉDICAS DE IBIZA Y FORMENTERA SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

1.- En relación con la desviación: No consta que el funcionamiento de la instalación esté dirigido por una persona con acreditación para dirigir instalaciones de rayos X con finalidades de diagnóstico médico, manifiesto que:

Así mismo, confirmo que la anterior directora era la

SUPlico

Se tenga en cuenta que el nuevo director de instalación RXPM-2054 es el Radiólogo a su vez del ; con una dilatada experiencia y con acreditaciones suficientes para ser director.

A este mismo escrito se le adjunta el informe PPR de la empresa con el personal actualizado, certificada como Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR). El personal actualizado está formado por la técnico a y , así como al director citado en este documento.

Afirmamos, para que quede constancia que el director que asume la instalación ahora no es responsable de ninguna actuación anterior a esta firma y que; salvo esas dos técnicos y él mismo nadie manipula la sala donde está la instalación RXPM-2054.

Para que así conste, firmamos en Ibiza a 10/11/2021.

CSN**CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**

Vista la solicitud presentada por:

**LICENCIADO EN MEDICINA Y CIRUGIA
ESPECIALISTA EN RADIODIAGNOSTICO**

En aplicación de lo dispuesto en el Apartado Undécimo de la Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 5 de noviembre de 1992 (B.O.E. 14 de Noviembre de 1992), y de conformidad a lo establecido en los artículos 13 y 14 del Real Decreto 1891/1991, de 30 de Diciembre (B.O.E. 3 de Enero de 1992) sobre Instalación y Utilización de Aparatos de Rayos X con Fines de Diagnóstico Médico, el Presidente del Consejo de Seguridad Nuclear en virtud de delegación de competencias del Pleno en el Presidente por Acuerdo de 18 de Marzo de 1993 (B.O.E. 14 de Mayo de 1993), ha resuelto en fecha 28 de noviembre de 1.996

**ACREDITAR AL SOLICITANTE PARA DIRIGIR
INSTALACIONES DE RAYOS X
CON FINES DIAGNOSTICOS**

La presente acreditación se concede exclusivamente a efectos de protección radiológica, sin perjuicio de las titulaciones y requisitos que sean exigibles en cada caso en el orden profesional y por razón de las técnicas aplicadas.

El acreditado deberá seguir en sus actuaciones los procedimientos establecidos de conformidad con las especificaciones técnicas contenidas en el anexo 1 del citado Real Decreto.

La resolución se extiende por duplicado para el interesado y archivo respectivamente.

Madrid, 23 de febrero de 1999

LA JEFA DEL AREA DE SERVICIOS Y LICENCIAS

NOTA: Esta Acreditación sustituye a la enviada el 2 de diciembre de 1996 por error en la misma.

Vista la solicitud presentada por:

[Redacted]
[Redacted] : **TECNICA SUPERIOR**
IMAGEN PARA EL DIAGNOSTICO

En aplicación de lo dispuesto en la Instrucción IS-17 del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 30 de enero de 2008 (B.O.E. 19 de Febrero de 2008), y de conformidad a lo establecido en los artículos 13 y 14 del Real Decreto 1891/1991, de 30 de Diciembre (B.O.E. 3 de Enero De 1992) sobre Instalación y Utilización de Aparatos de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, la Presidenta del Consejo de Seguridad Nuclear en virtud de delegación de competencias del Pleno en la Presidenta por Acuerdo de 18 de marzo de 1998 (B.O.E. 14 de Mayo de 1998) ha resuelto en fecha 10 de Julio de 2009

**ACREDITAR AL SOLICITANTE PARA OPERAR,
BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN TITULADO DIRECTOR,
APARATOS DE RAYOS X CON FINES DIAGNÓSTICOS**

La presente acreditación se concede exclusivamente a efectos de protección radiológica, sin perjuicio de las titulaciones y requisitos que sean exigibles en cada caso en el orden profesional y por razón de las técnicas aplicadas.

El acreditado deberá seguir en sus actuaciones los procedimientos establecidos de conformidad con las especificaciones técnicas contenidas en el anexo 1 del citado Real Decreto.

La resolución se extiende por duplicado para el interesado y archivo respectivamente.

Madrid, 29 de Julio de 2009

LA JEFA DEL AREA DE SERVICIOS Y LICENCIAS

[Redacted Signature]



3.- En relación con la desviación: No se realiza una adecuada vigilancia dosimétrica de las trabajadoras expuestas de la instalación: Ha habido reiteradas faltas de envío del dosímetro de de durante el año en curso. No consta la vigilancia dosimétrica de manifiesto que:

Adjunto los resúmenes de las dosimetrías del año 2021 de las y un resumen en Excel de los envíos.

más que algunos RXs asistida por [redacted] ya que llegó la temporada y hemos hecho miles de pruebas COVID-19 y tuvo que estar en la recepción, así como de apoyo a enfermeros y médicos. A partir de septiembre (cuando baja la temporada) ya se le asigna un dosímetro de manera más ordenada (antes no se estaba haciendo).

De la dosimetría de [redacted] nos faltó enviar enero, febrero y mayo (ya que abril de [redacted] le corresponde a ella).

Hemos puesto solución para que no vuelvan a cometerse estos errores; con un envío automático mediante [redacted] los primeros días del mes para que a [redacted] le llegue puntual.

Adjunto el contrato de [redacted] para comprobar datos. En 2021 sólo estuvo [redacted] desde el 14 de marzo de 2020 (comienzo del confinamiento), el dosímetro de [redacted] se ha procedido a dar de baja al no estar con nosotros desde marzo de 2020.

4.- En relación con la desviación: La instalación no dispone de un certificado de conformidad vigente emitido por una UTPR autorizada, manifiesto que:

Se han hecho las gestiones con la _____ para obtener el Certificado de Conformidad.

5.- En relación con la desviación: No está disponible el informe con los resultados de la vigilancia de los niveles de radiación, la realización del control de calidad de los equipos y la estimación de dosis a pacientes, expedido por una UTPR autorizada, manifiesto que:

Se ha adjuntado el resumen anual de 2021, se han hecho las gestiones con la _____ para obtener posibles documentos que falten.

6.- En relación con la desviación: El equipo de mamografía no ha sido sometido al control de calidad y a la vigilancia de niveles de radiación en los últimos 12 meses, manifiesto que:

Manifestamos que se va a dar de baja con la _____ cuando llegue en la última semana de noviembre”

7.- En relación con la desviación: La instalación NO dispone de un Programa de Protección Radiológica, manifiesto que:

Se han hecho las gestiones con la _____ para pedir el Programa Protección Radiológica. Algo que está incluido en nuestro pago anual a este proveedor.

8.- En relación con la desviación: No consta la remisión al CSN del informe anual correspondiente al año 2020, manifiesto que:

Se han hecho las gestiones con la _____ para pedir que lo manden.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2021.11.19

11:04:29 +01'00'



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados y/o la documentación aportada en el TRÁMITE del acta de inspección CSN-CAIB/AIN/01/RXPM-2054/2021, correspondiente a la inspección realizada en Eivissa el 29/09/2021, el inspector que la suscribe declara que,

- 1) En relación con la desviación: No consta que el funcionamiento de la instalación esté dirigido por una persona con acreditación para dirigir instalaciones de rayos X con finalidades de diagnóstico médico:

El titular presenta escrito en que informa que el director de la instalación es el radiólogo [redacted] y copia de la correspondiente acreditación.

Estos documentos modifican el contenido del acta para corregir las manifestaciones inexactas expresadas durante la inspección, de forma que el primer párrafo del apartado DOS del acta que redactado:

El radiólogo [redacted] dirige la instalación y dispone de la correspondiente acreditación.

- 2) En relación con la desviación: No consta la acreditación como operadora de equipos de rayos X con finalidades de diagnóstico médico de [redacted]

El titular aporta documentación que acredita que [redacted] es Técnica Superior en Imagen para el Diagnóstico y manifiesta que está tramitando ante el CSN la correspondiente acreditación de operadora.

Se aporta también copia de la acreditación de operadora de rayos X de la técnica [redacted]

Estos documentos y declaraciones modifican el contenido del acta para corregir las manifestaciones inexactas expresadas durante la inspección, de forma que el primer párrafo del apartado DOS del acta que redactado:

La técnica [redacted] opera los equipos de la instalación y dispone de la correspondiente acreditación. La técnica [redacted]





opera los equipos de la instalación estando en tramitación su correspondiente acreditación.

- 3) En relación con la desviación: No se realiza una adecuada vigilancia dosimétrica de las trabajadoras expuestas de la instalación: Ha habido reiteradas faltas de envío del dosímetro de de [redacted] durante el año en curso. No consta la vigilancia dosimétrica de [redacted].

El titular manifiesta que [redacted] dispone de dosímetro personal desde setiembre de 2021 puesto que con anterioridad no operaba los equipos, y presenta el informe dosimétrico de dicho mes. El titular manifiesta que se han tomado medidas para que no se cometan nuevos errores en los envíos de los dosímetros.

Estos documentos y declaraciones no modifican el contenido del acta si bien se consideran un compromiso del titular.

- 4) En relación con la desviación: La instalación no dispone de un certificado de conformidad vigente emitido por una UTPR autorizada:

El titular manifiesta que se han hecho las gestiones con la [redacted] para obtener el certificado de conformidad.

Estas manifestaciones no modifican el contenido del acta si bien se consideran un compromiso del titular.

- 5) En relación con la desviación: No está disponible el informe con los resultados de la vigilancia de los niveles de radiación, la realización del control de calidad de los equipos y la estimación de dosis a pacientes, expedido por una UTPR autorizada:

El titular manifiesta haber adjuntado en su respuesta el resumen anual de 2021 y haber hecho gestiones con la UTPR para la obtención de la documentación.

En relación a dichas manifestaciones se hace constar que el documento que se ha adjuntado es un informe de control de calidad referente a las pruebas de





control del equipamiento de la instalación efectuadas el 12/03/2020. Dicho informe califica la situación del equipo convencional de adecuado, y de aceptable la del mamógrafo (con intervenciones a efectuar que no limitan su uso).

Estas manifestaciones documentos y declaraciones no modifican el contenido del acta si bien se considera que las gestiones realizadas con la UTPR suponen un compromiso del titular.

- 6) En relación con la desviación: El equipo de mamografía no ha sido sometido al control de calidad y a la vigilancia de niveles de radiación en los últimos 12 meses:

El titular manifiesta que se va a dar de baja el equipo de mamografía habiéndose concertado la retirada con una en la última semana de noviembre.

Estas manifestaciones no modifican el contenido del acta si bien se consideran un compromiso del titular.

- 7) En relación con las desviaciones: La instalación no dispone de un Programa de Protección Radiológica, y no consta la remisión al CSN del informe anual correspondiente al año 2020:

El titular manifiesta haber hecho con la gestiones encaminadas a subsanar las desviaciones.

Estas manifestaciones no modifican el contenido del acta si bien se consideran un compromiso del titular.

Se considera conveniente programar una nueva inspección de control para verificar la subsanación de las desviaciones.

Palma,

Inspector acreditado en Illes Balears

