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.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN -

[redacted]

CERTIFICA: Que se ha personado el catorce de agosto de dos mil nueve, en las dependencias de la instalación **CENTRO MÉDICO CALPE**, cuyo titular era **CENTRO MÉDICO DÉNIA, S.L. – UNIPERSONAL-**, de NIF [redacted] sita en la [redacted] en Calpe, 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], Enfermera de la Instalación, y por Dña. [redacted] Recepcionista de la Instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que con fecha 16 de octubre de 2006 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/0988.

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:

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN -

[redacted]

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS.

- La instalación constaba de dos equipos:
  - Equipo 1: mamógrafo de la firma [redacted], modelo [redacted] con número de serie H59852 cuyas condiciones máximas de trabajo eran 100 kVp y 35 mA, que alimentaba a un tubo de la firma [redacted] modelo [redacted] con número de serie 59852-6R.
  - Equipo 2: equipo de radiodiagnóstico general de la firma [redacted], modelo [redacted], con número de serie G-12022 cuyas condiciones máximas de trabajo eran 125 kVp y 320 mA, que alimentaba a un tubo de la firma [redacted] modelo [redacted] con número de serie 8J383.
- El equipo 2 disponía de mesa horizontal móvil y bucky vertical solidario al soporte del equipo.
- Los equipos se accionaban a través de la consola de control ubicada en la sala de control que disponía de paredes y puerta plomadas y de visor de pacientes con cristal plomado.

- Los equipos se encontraban instalados en una sala que disponía de paredes y puerta plomadas, señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona de Permanencia Limitada y con pestillo para el control de accesos. _____

- Dicha sala de exploración limitaba en el mismo plano con la sala de espera de pacientes, pasillo, sala de control, local vecino y calle y con tierra y dependencias de la clínica en su parte inferior y superior respectivamente. _____

- Como prendas de protección disponían de delantal plomado, protector de tiroides y protectores gonadales. _____

- Disponían de cartel de aviso a embarazadas en la puerta de acceso. _____

- Disponían de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de los equipos. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN -

[redacted]

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Las medidas de tasa de radiación realizadas por la inspección al equipo 2 con condiciones de funcionamiento de 80 kV, 200 mA, 0'035 s, y el tubo 90º hacia la pared que daba a la calle, los resultados obtenidos fueron de Fondo en contacto con la puerta de acceso, en contacto con la puerta y la ventana de la sala de control. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

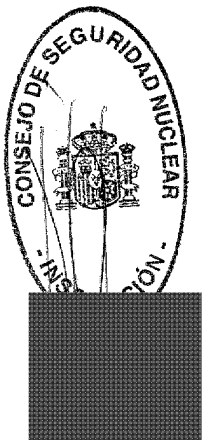
- Se informó a la inspección que los equipos eran manejados por la enfermera de la instalación. _____

- La persona que manejaba los equipos disponía de dosímetro personal de termoluminiscencia, procesado mensualmente por la firma [redacted] estando las lecturas disponibles hasta el mes de junio de 2009. _

- En las lecturas dosimétricas disponibles se refleja una dosis efectiva de 6 mSv por no envío de dosímetro, el no envío del dosímetro en los meses de mayo y junio de 2009 y no presentando incidencias el resto de meses. _____

- El personal de la instalación se realizaba controles médicos periódicos en la propia clínica, efectuándose el último de ellos el 4 de julio de 2009. _____

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/0988. _____

- Estaba disponible la memoria de inscripción de la instalación realizada por la UTPR [redacted] con fecha 27 de septiembre de 2006. _____

- Los equipos instalados disponía de declaración de conformidad del marcado CE.

- El último control de calidad de los equipos y verificación de los niveles de radiación fue realizado por la UTPR [redacted] el 13 de noviembre de 2008. ___

- El estado de los equipos reflejados en el control de calidad era aceptable desde el punto de vista de la protección radiológica. _____

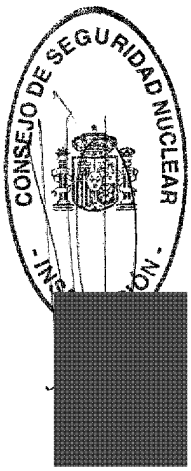
- La carga de trabajo semanal reflejada en el informe de control de calidad era de 30 exploraciones en el equipo 1 y 50 exploraciones en el equipo 2. _____

- Disponían de un registro escrito e informatizado de las exploraciones realizadas con cada equipo. _____

- Estaba disponibles el Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2008 enviado realizado por la UTPR [redacted] _____

CINCO. DESVIACIONES.

- El personal de la instalación no disponía de acreditación para dirigir y operar en instalaciones con equipos de rayos X, según se indica en el artículo 13 y la especificación técnica número 3 del Real Decreto 1891/1981 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 1891/1991 sobre aparatos de rayos x, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veinte de agosto de dos mil nueve.

LA INSPECTORA

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Fdo.: [redacted]

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 **CENTRO MÉDICO DÉNIA, S.L. - UNIPERSONAL-**, para que con su <u>firma, lugar y fecha</u> manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ
Registre General
Data - 2 SET. 2009
ENTRADA Núm. 19027
HORA

De acuerdo con el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (RD 1836/1999, modificado por el RD 35/2008), en contestación al Acta de Inspecci6n de referencia CSN-GV/AIN/01/03-IRX-0988/09, y a efectos de subsanar las desviaciones indicadas en el punto cinco de la misma, manifestamos que:

- Se ha producido un cambio del personal acreditado de la instalaci6n radiactiva, al haberse incorporado recientemente al Servicio Valenciano de Salud el personal que venia prestando su servicio en la instalación como Director como Operador, Da [redacted] y Da [redacted] respectivamente.
- Actualmente el director de la instalación radiactiva es Dr. D. [redacted], con DNI [redacted] Titulado en Medicina y con acreditación para dirigir Instalaciones radiactivas.
  Actualmente el operador de la instalación radiactiva es D. [redacted], con DNI [redacted] Técnico Especialista en Radiodiagn6stico.
  Dicho personal no se encontraba presente en la instalación en la fecha de la inspección por no ser día habitual de servicio de radiología en la misma.
  La enfermera presente en la instalación en la fecha de la inspección está pendiente de la obtención de la acreditación para operar equipos de Rayos X con fines de diagnostico medico.

En Calpe, a 29 deAgosto de 2009

Fdo: Dr. D [redacted]
Administrador Único/ Centro Médico Denia

CENTRO CLÍNICO DÉNIA, S.L. · C.I.F. B-53.325.395 · INSCRITA EN EL R.M. DE LA P. ALICANTE, TOMO 2.169, GENERAL, FOLIO 206, HOJA NÚMERO A-50.407, INSCRIPCIÓN 1ª

[redacted]