

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.

CERTIFICA: Que se ha personado el veintisiete de abril de dos mil doce, en las instalaciones de la **CLÍNICA QUIRÓN DE VALENCIA, S.A.**, de CIF [REDACTED] sita 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 Dña. [REDACTED] Supervisora del Servicio de Radiodiagnóstico, y por Dña. [REDACTED] Jefa de la UTPR Unidad de Radiofísica, S.L., quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que con fecha 13 de noviembre de 2007, por parte del Servicio Territorial de Industria y Energía, se comunica la inscripción de la instalación en el registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, con número de registro 46/IRX/0011.

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 estaba distribuida en el Servicio de Radiología, Quirófanos, Unidad de Hemodinámica y Cirugía Vascular y UCI, ubicados en la planta sótano, segunda y quinta planta del Edificio Principal, y Unidad Dental, ubicada en la planta baja del Edificio B.I.
- La instalación constaba de los siguientes equipos:



RADIOGRAFÍA CONVENCIONAL

Equipo 1:

- Equipo de radiodiagnóstico general de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 16441, con tubo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 6C039, cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 150 kVp y 630 mA. _____

Equipo 2:

- Equipo de radiodiagnóstico general de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 16441, con tubo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 9F211, cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 125 kVp y 400 mA. _____

Equipo 3:

- Equipo telemando de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con tubo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 50C428, cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 150 kVp y 800 mA. _____

TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTERIZADA

Equipo 4:

- Equipo TAC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 95313, con tubo de la misma firma modelo [REDACTED], n/s 95313, cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 140 kVp y 320 mA. _____

MAMOGRAFÍA

Equipo 5:

- Mamógrafo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 19401077172, disponiendo de tubo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s 73840-6Y, cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 39 kVp y 100 mA. _____

RADIOLOGÍA DENTAL INTRAORAL

Equipo 6:

- Equipo dental intraoral de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 6C51896, con tubo de la misma firma, n/s 66360 y condiciones máximas de funcionamiento de 70 kVp y 8 mA. _____
- El equipo disponía de dos mecanismos de disparo accionados mediante llave, uno ubicado junto la puerta de acceso y el segundo ubicado junto el equipo, el cual estaba en uso en el momento de la inspección. _____

Equipo 7:

- Equipo dental intraoral de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 17366, con tubo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 27753, cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 70 kVp y 8 mA. _____

Equipo 8:

- Equipo dental intraoral de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 30803, con tubo de la misma firma, modelo [REDACTED], n/s 904290, cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 70 kVp y 8 mA. _____



- Los equipos 7 y 8 disponían de pulsador de disparo situado en el exterior de la sala junto a la puerta de acceso de personal. _____

Equipo 9:

- Equipo dental intraoral de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 31101874, con tubo de la firma y modelo, n/s 800465, cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 70 kVp y 7 mA. _____
- El equipo disponía de pulsador de disparo extensible. Se informó a la inspección que los disparos se realizaban desde el exterior de la sala con la puerta cerrada. _____

ORTOPANTOMOGRFÍA

Equipo 10:

- Equipo de radiografía dental panorámica de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 52068, con tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 579373, cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 90 kVp y 16 mA. _____

DENSITOMETRÍA OSEA

Equipo 11:

- Equipo de densitometría ósea de la [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 8098, cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 100 kVp y 1,3 mA. ____

RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA

Equipo 12:

- Equipo de radiología intervencionista de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 125 kVp y 6 mA. ____

RADIOSCOPIA CON INTENSIFICADOR DE IMAGEN

Equipo 13:

- Arco quirúrgico de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 2125012 cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 110 kVp y 6 mA. ____

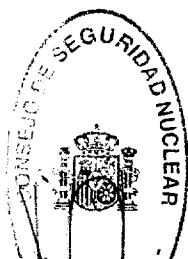
Equipo 14:

- Arco quirúrgico de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 2125012 cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 110 kVp y 6 mA. _____

EQUIPOS PORTÁTILES

Equipo 15:

- Equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 011022, con tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 10753, cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 125 kVp y 300 mA. Este equipo se encontraba fuera de servicio pendiente de ser dado de baja. _____



Equipo 16:

- Equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 10199, con tubo de la misma firma y modelo, n/s 3423, cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 125 kVp y 200 mA. _____
- La disposición de salas y equipos coincidía con lo especificado en la última memoria de inscripción así como en el último informe periódico de la instalación. _
- Las salas que albergaban los equipos de radiodiagnóstico general, TAC, mamografía y radiología intervencionista disponían de paredes y puertas de acceso emplomadas. Los visores para pacientes situados en los puestos de control estaban realizados con vidrio emplomado. _____
- Las puertas de acceso a las salas de exploración y a las cabinas para pacientes se encontraban señalizadas conforme lo indicado en el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y según norma UNE 73.302, disponiendo de señalización luminosa de disparo y control de accesos. _____
- Los equipos móviles se encontraban señalizados como Zona Controlada con riegos de irradiación cuando el equipo se encontraba en funcionamiento. _____
- Los equipos de diagnóstico y las salas donde se ubicaban los equipos fijos no dentales disponían de pulsadores de parada de emergencia. _____
- La instalación disponía de prendas de protección frente las radiaciones, tales como delantales, protectores de tiroides, gafas emplomadas, guantes, protectores gonadales y faldilla, distribuidas en número suficiente en cada servicio. Asimismo disponían de pantallas protectoras móviles con cortinillas emplomadas en la sala dedicada a intervencionismo. _____
- La instalación disponía de carteles de aviso a embarazas en lugares visibles y de fácil acceso. _____
- Todas las dependencias disponían de medios para la extinción de incendios en las inmediaciones de los equipos. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Según consta en el último informe de control de calidad, los niveles de radiación no superaban los límites correspondientes a público en las habitaciones contiguas a las salas que albergan los equipos. _____
- Las medidas de tasa de dosis realizadas por la inspección en el puesto de operador y en contacto con la puerta de acceso del equipo TAC, con condiciones de disparo de 120 kVp, 370 mA, 5'05 s y medio dispersor acuoso contacto, fueron fondo y 1'81 mSv/h respectivamente. _____
- En el último control de calidad se indicaba que no estaba permitido la permanencia de pacientes o personal de la instalación junto a la puerta de acceso del equipo TAC durante las exploraciones. _____

- La instalación disponía de cuatro dosímetros de área, uno ubicado en el visor de la sala de control de TAC y tres ubicados en los pulsadores de disparo de los equipos de diagnóstico dental situados en la unidad dental, procesados mensualmente por la firma [REDACTED], cuyas lecturas disponibles correspondientes al año 2011 y hasta el mes de febrero de 2012 no reflejaban incidencias. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de una acreditación para dirigir instalaciones radiodiagnóstico médico y veintidós acreditaciones para operar con equipos de radiodiagnóstico médico. _____
- Asimismo, la instalación disponía de trabajadores profesionalmente expuestos sin acreditación y de siete trabajadores con el certificado de capacitación de operador pendientes de solicitar la acreditación. _____
- El personal de la instalación estaba clasificado como Categoría B, según se indicaba en el programa de protección radiológica. _____
- El control dosimétrico del personal se realizaba a través de cuarenta y cinco dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el [REDACTED] cuyas lecturas correspondientes al año 2011 reflejaban tres incidencias por pérdida de dosímetro. _____
- La instalación asignaba dosimetría de abdomen a las trabajadoras gestantes. Estaban disponibles las lecturas mensuales de dichos dosímetros, procesados mensualmente por el [REDACTED] sin incidencias reflejadas en sus resultados. _____
- La instalación disponía de 10 dosímetros de anillo asignados a cinco trabajadores expuestos que operaban bajo tubo en el telemando, desde marzo de 2012, no disponiendo de lecturas a fecha de la inspección. _____
- El personal profesionalmente expuesto se realizaba anualmente reconocimientos médicos en la entidad [REDACTED], estando disponibles los certificados de aptitud médica correspondientes al año 2011. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación está inscrita en el Registro de equipos e instalaciones con fines de rayos X con fines de diagnóstico médico del Servicio Territorial de Energía, con número de registro 46/IRX/0011, disponiendo de última modificación por ampliación y reducción de equipos de fecha 21 de diciembre de 2010. _____
- En la última comunicación de inscripción por modificación, se reflejaban un densitómetro [REDACTED] y un equipo [REDACTED] modelo [REDACTED], los cuales no pertenecían a la instalación. _____
- La instalación estaba en trámite de modificación por ampliación del equipo 9. _____
- Estaban disponibles las pruebas de aceptación del equipo 9 firmadas por [REDACTED] y el certificado de conformidad (Anexo II) firmado por [REDACTED] ambos con fecha 1 de febrero de 2012. _____



- Estaba disponible el certificado de desmontaje del telemando de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con tubo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] realizado por la firma [REDACTED] con fecha 22 de septiembre de 2009. _____
- Estaban disponibles las pruebas de aceptación y los certificados de conformidad de los equipos de radiodiagnóstico portátiles de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] inscritos en la última modificación. _____
- Los equipos de la instalación disponían de declaración de conformidad del marcado CE. _____
- Las actividades de la instalación eran Tomografía Axial Computerizada, mamografía, angiografía, radiología intervencionista, radiografía con intensificador de imagen, radiodiagnóstico general, radiodiagnóstico general con equipos móviles, radiografía dental intraoral, ortopantomografía, densitometría. _____
- La instalación disponía de contrato de prestación de servicios firmado con la [REDACTED] A. en el que se le encomiendan las funciones del titular, firmado en abril de 2009 y prorrogable anualmente. _____
- La documentación técnica de los equipos así como las memorias de inscripción de las distintas modificaciones estaban custodiadas en el Servicio de Mantenimiento del hospital. _____
- La instalación disponía de programa de protección radiológica, realizado el 28 de junio de 2010, y normas de trabajo y de protección, actualizadas a fecha 4 de abril de 2012. _____
- Estaba disponible el último informe de control de calidad de los equipos, verificación radiológica de la instalación y dosimetría a paciente, realizado por la UTPR contratada en el año 2011, en el que se indicaba el estado aceptable de los equipos y correcto de la instalación desde el punto de vista de la protección radiológica. _____
- La instalación disponía de certificado de conformidad, de fecha 29 de marzo de 2012, realizado por la UTPR contratada. _____
- Estaba disponible el informe periódico de la instalación correspondiente al año 2011, realizado por [REDACTED] y remitido al Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- La instalación disponía de dos programas informáticos, que reflejaban por equipo y por tipo de exploración el número de disparos mensuales y anuales, y el número de rechazos. _____
- Las incidencias ocurridas en los equipos se registraban en un archivo informático en el que se indicaba la fecha, tipo de actuación, y el cierre de la incidencia. _____
- Las incidencias en los equipos eran detectadas por el Servicio de Radiodiagnóstico quien lo comunicaba a la firma suministradora de los equipos. Los partes de reparación eran entregados posteriormente al Servicio de Mantenimiento. _____
- La instalación disponía de contrato de mantenimiento correctivo y preventivo con las firmas suministradoras de los equipos. _____



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 triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a once de mayo de dos mil doce.

LA INSPECTORA

Fdo.:

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 **CLÍNICA QUIRÓN DE VALENCIA, S.A.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Fdo. Gerente: