

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 día siete de marzo de dos mil dieciséis, en las instalaciones de la clínica cuyo titular es D. [REDACTED], de NIF: [REDACTED] ubicada en la calle [REDACTED] del municipio de Elche, en la provincia de Alicante.

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.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], titular de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La instalación dispone de comunicación de inscripción vigente en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, emitida con fecha 13 de febrero de 2007 por parte del Servicio Territorial de Energía, y número de registro 03/IRX/0053.

El titular de la instalación fue advertido 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 requerida y suministrada, resulta:

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- La instalación constaba de las siguientes salas y equipos:

Sala 1. Equipo de radiodiagnóstico dental intraoral.

- Equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s L07021, que alimentaba a un tubo de la firma [REDACTED], n/s 63210, con condiciones máximas de funcionamiento de 65 kVp y 8 mA. _____



- El equipo 1 disponía de pulsador de disparo extensible al menos 2 metros, que alcanzaba hasta la puerta de la sala, desde donde era accionado. _____
- La sala 1 disponía de puerta de acceso de vidrio, paredes convencionales, y suelo y techo de material forjado, y limitaba el mismo plano con pasillo de acceso, gabinete 2, calle y cocina, en su parte superior con vivienda y en la inferior con almacén. _____
- El acceso a la sala de exploraciones se encontraba señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____

Sala 2. Equipo 2 de radiodiagnóstico dental panorámico.

- Equipo 2 de la firma _____, modelo _____, n/s XC425163, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo _____, n/s 4H9448, con condiciones máximas de funcionamiento de 80 kVp y 12 mA. _____
- El equipo 2 disponía de pulsador de disparo extensible al menos 2 metros, ubicado junto al acceso a la sala. _____
- La sala 2 disponía de puerta de acceso de vidrio, paredes convencionales, y suelo y techo de material forjado, y limitaba el mismo plano con pasillo de acceso, gabinete aseos, vivienda vecina, calle y gabinete 2, en su parte superior con vivienda y en la inferior con almacén. _____
- La pared que limitaba con el gabinete 2 disponía de blindaje de plomo de 1 metro de altura aproximadamente, situado en la zona de influencia del haz de radiación.
- El acceso a la sala de exploraciones se encontraba señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- La instalación disponía de un delantal emplomado con protector de tiroides, como medio de protección contra las radiaciones ionizantes. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Las niveles máximos de radiación realizados por la inspección fueron los siguientes:
 - Equipo 1 con condiciones de disparo incisivo infantil y sin medio dispersor: 49,8 μ Sv/h en el acceso a la sala con la puerta abierta y fondo radiológico ambiental con la puerta cerrada. _____
 - Equipo 2 con condiciones de disparo de 68 kVp y 12 mA: fondo radiológico ambiental en el puesto del operador ubicado a 2 m de la puerta de acceso. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de una persona con acreditación para dirigir instalaciones de rayos x con fines médicos. _____



- El personal de la instalación estaba clasificado como categoría B, según figuraba en la inscripción vigente. _____
- El control dosimétrico del personal con acreditación se realizaba mediante un dosímetro de termoluminiscencia, procesado por la firma _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Los equipos disponían de certificado de conformidad del mercado CE. _____
- La instalación disponía de contrato de prestación de servicios con la UTPR _____ de fecha 03 de marzo de 2016, mediante el cual se encomiendan las funciones del titular. _____
- La instalación disponía de manual de protección radiológica, normas de actuación y programa de garantía de calidad. El manual de programa de protección radiológica no estaba actualizado a lo indicado en el RD 1085/2009. _____
- Los últimos controles de calidad de los equipos, verificación radiológica de la instalación y estimación de dosis a paciente, fueron realizados por la UTPR contratada con fecha 15 de diciembre de 2014 y 15 de diciembre de 2015, estando disponibles los informes correspondientes. _____
- En dichos informes se reflejaba el buen estado de equipos e instalación. _____
- La instalación disponía de diario de operaciones actualizado en el que se reflejaban las exploraciones realizadas con cada equipo mensualmente. _____
- Según se reflejaba en dicho registro, se realizaba un promedio de 90 exploraciones al año con el equipo 1 y 170 exploraciones al año con el equipo 2. _____

CINCO. DESVIACIONES

- No estaba disponible en el momento de la inspección copia del certificado de conformidad de la instalación, según se indica en el artículo 18.e del RD 1085/2009 por el que se aprueba del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____
- No estaba disponible en el momento de la inspección copia del informe periódico de la instalación, según se indica en el artículo 18.g del RD 1085/2009 por el que se aprueba del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____
- No queda constancia en el momento de la inspección de la realización del control dosimétrico con periodicidad mensual, según se indica en el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes. _____



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 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y el Real Decreto 1085/2009 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 L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veintiuno de marzo de dos mil dieciséis.

LA INSPECTORA

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación cuyo titular es D. [REDACTED], para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

El día a 7 de abril de 2016

[REDACTED]

DILIGENCIA

En relación a la alegación presentada por la instalación cuyo titular es [REDACTED], al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/01/RX/A-0053/2016, realizada con fecha siete de marzo de dos mil dieciséis, en la instalación de Elche, la inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. La documentación subsana la desviación 1.
2. La documentación subsana la desviación 3.
3. La documentación presentada complementa el contenido del acta.

L'Eliana, a 15 de abril de 2016

