

ACTA DE INSPECCIÓN

y _____, funcionarios de la Generalitat y acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectores 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.

CERTIFICAN: Que se personaron el día uno de junio de dos mil veintidós, en las instalaciones del **Centro de Especialidades El Grao**, cuyo titular es la _____

_____, ubicada en la _____ de Valencia.

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, cuya declaración de inscripción vigente (DCL-5) en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, fue concedida por parte del Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 29 de noviembre de 2012 y número de registro 46/IRX/2734.

La inspección fue recibida por _____, supervisora de enfermería, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del 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. INSTALACIÓN

- La instalación consta de las siguientes salas y equipos ubicados en la primera planta del edificio:

Sala 1. Equipo radiodiagnóstico general.

- Equipo 1 de la firma _____, modelo _____, n/s _____, que alimenta a un tubo de la firma _____, modelo _____, n/s _____, y condiciones máximas de funcionamiento de _____ kVp y _____ mA. _____
- El equipo dispone de tubo mesa flotante bucky y bucky mural situado en la pared lateral al puesto de control. _____
- La sala dispone de puerta de acceso y paredes emplomadas; y suelo y techo de material forjado. _____



- La sala limita en el mismo plano con pasillo interno, pasillo, sala de espera, 2 cabinas para paciente y sala 2; dependencias clínicas en su parte superior e inferior. _____

Sala 2. Equipo radiodiagnóstico general.

- Equipo 2 de la firma _____, modelo _____, n/s _____, que alimenta a un tubo de la firma _____, modelo _____, n/s _____, y condiciones máximas de funcionamiento de _____ kVp y _____ mA. _____
- El equipo dispone de bucky rotatorio solidario con el equipo. _____
- La sala dispone de puerta de acceso y paredes emplomadas; y suelo y techo de material forjado. _____
- La sala limita en el mismo plano con pasillo interno, sala 1, aseo interno, 2 cabinas para paciente y sala procesadora; dependencias clínicas en su parte superior e inferior. _____

Sala 3. Equipo radiodiagnóstico general.

- Equipo 3 de la firma _____, modelo _____, n/s _____, que alimenta a un tubo de la firma _____, modelo _____, n/s _____ y condiciones máximas de funcionamiento de _____ kVp y _____ mA. _____
- El equipo dispone de mesa flotante con bucky y bucky mural situado en la pared opuesta a la sala de control. _____
- La sala dispone de puertas de acceso y paredes emplomadas; y suelo y techo de material forjado. _____
- La sala limita en el mismo plano con pasillo interno, sala procesadora, 2 cabinas para paciente y sala de ecografías; dependencias clínicas en su parte superior e inferior. _____

Sala 4. Equipo radiodiagnóstico general.

- Equipo 4 de la firma _____, modelo _____, n/s _____, que alimenta a un tubo de la firma _____, modelo _____, n/s _____ y condiciones máximas de funcionamiento de _____ kVp y _____ mA. _____
- El equipo dispone de mesa flotante con bucky y 2 bucky murales situados en las paredes laterales al puesto de control, opuestos entre sí. _____
- La sala dispone de puertas de acceso y paredes emplomadas; y suelo y techo de material forjado. El acceso a la sala desde el pasillo interno no dispone de puerta. _
- La sala limita en el mismo plano con pasillo interno, sala procesadora, 2 cabinas para paciente, aseo interno, sala de espera y pasillo; dependencias clínicas en su parte superior e inferior. _____
- Los puestos de control de los equipos 1, 2 y 3 se ubican fuera de las salas de exploraciones junto a la puerta de acceso desde el pasillo interno. El puesto de control del equipo 4 se ubica dentro de las sala de exploraciones, tras un pared con forma de laberinto. _____



- Los puestos de control de los equipos disponen de visor para paciente realizado con tres vidrios separados en aire. _____
- Los accesos a las salas de exploración están señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación y el acceso a las cabinas de paciente desde el aspillo como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- Las cabinas de paciente tienen acceso desde la sala de espera de la instalación y comunican con la sala de exploraciones. Disponen de cerrojos como medios de control de accesos. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de delantales, protectores de tiroides y protectores gonadales, todo emplomados, como medios de protección contra las radiaciones ionizantes. ____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los máximos valores de tasa de dosis medidos por la inspección son:
 - Equipo 1 con condiciones de funcionamiento de kVp, mA, 0,25 s, y paciente en bucky mural: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el visor de paciente y $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala de exploraciones que limita con el pasillo interno. _____
 - Equipo 3 con condiciones de funcionamiento de kVp, mA, 0,5 s, y paciente sobre la mesa de exploraciones: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el visor de paciente; y con condiciones de funcionamiento de kVp, mA, 0,5 s, y paciente sobre la mesa de exploraciones: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala de exploraciones que limita con la sala de control. _____
- El equipo empleado por la inspección para la realización de las medidas es de la firma _____, modelo _____, modelo _____ y n/s _____, calibrado en el _____ con fecha 27 de octubre de 2021. _____
- Las exploraciones son realizadas por _____, que opera el equipo 1, y por _____, que opera el equipo 3. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de 4 dosímetros personales de termoluminiscencia (TLD), asignados a _____ y _____, procesados por el _____, cuyas últimas lecturas disponibles corresponden al mes de mayo de 2022. _____
- Las lecturas reflejan una dosis administrativa de mSv asignada a la trabajadora expuestas (TE) _____. Dicha TE manifiesta a la inspección que durante el tiempo que permaneció de baja laboral no se realizó el cambio del TLD.
- Los TLD se encuentran colgados de un panel y no son empleados por las usuarias durante la inspección. Se manifiesta a la inspección que esta práctica es habitual. ____



- Se informa a la inspección que _____ no trabaja en la instalación. _____
- Durante la inspección se encuentran presentes _____, _____ y _____, técnicos para la imagen para el radiodiagnóstico en prácticas, quienes disponían de TLD personal asignado por su centro de formación. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación está inscrita en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del _____, con número de registro 46/IRX/0283. _____
- La instalación está bajo cobertura del servicio de protección radiológica (SPR) del _____ (SPR/V-0001). _____
- Los equipos instalados disponen de certificado de conformidad del marcado CE. _____
- El SPR responsable de la instalación ha enviado el informe periódico al Consejo de Seguridad Nuclear. _____

SEIS. DESVIACIONES

- La instalación presenta las siguientes desviaciones de acuerdo con lo establecido en 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:
 - La instalación no ha realizado el trámite de declaración y registro de la ampliación y reducción de equipos ante el órgano competente (artículo 13). _____
 - La instalación no tiene definido ni implantado un Programa de Protección Radiológica (artículo 18.b). _____
 - La instalación no realiza la vigilancia radiológica en los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público (artículo 18.d y artículo 19.3.a). _____
 - La instalación no realiza la vigilancia dosimétrica de _____ y los TE no realizan un uso adecuado de los TLD (artículo 19.3.b). _____
 - La instalación no dispone de certificado de conformidad emitido por un servicio de protección radiológica (artículo 18.e). _____
 - La instalación no ha realizado el control de calidad anual del equipo conforme a lo establecido en el RD 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico (artículo 18.b y artículo 19.3.a). _____
 - La instalación no dispone de personal con la correspondiente acreditación (artículos 22 y 23). _____



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 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de 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, en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.

Firmado por _____, el día 12/07/2022, con un certificado emitido por ACCVCA-120

Firmado por _____, el día 12/07/2022, con un certificado emitido por ACCVCA-120



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación **Centro de Especialidades El Grao**, cuyo titular es la _____ para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Firmado digitalmente por _____

Fecha: 2022.07.28
10:49:30 +02'00'

Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica

Valencia, a 27 de Julio de 2022

Al respecto de las siguientes DESVIACIONES reflejadas en el acta: CSN-GV/AIN/01/RX/V-0283/2022

1.- “La instalación no ha realizado el trámite de declaración y registro de la ampliación y reducción de equipos ante el órgano competente (artículo 13).”

Se ha procedido a enviar documentación para el registro a la Consellería de Industria de la Generalitat Valenciana con fecha 10 de Junio de 2022, en la que se comunica la retirada de un equipo de RX convencional previamente dado de alta:

Generador	n/s
Tubo RX	n/s

y la instalación de un nuevo equipo modelo n/s

2.- “La instalación no dispone de personal con la correspondiente acreditación (artículos 22 y 23).”

El personal de la instalación debe disponer de la correspondiente titulación de TSID o Médico Radiólogo con lo que en principio deberían disponer de la correspondiente acreditación de OPERADOR en el caso de los técnicos o de DIRECTOR en el caso del médico radiólogo. En cualquier caso, se investigará, a través del director de la instalación (Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Clínico), si el personal ha realizado los correspondientes trámites administrativos para obtener las correspondientes licencias.

y los siguientes **REPAROS**:

3.- “La instalación no tiene definido ni implantado un Programa de Protección Radiológica (artículo 18.b).”

La instalación SI que dispone de un PPR, que se encuentra publicado en la intranet del Hospital Clínico, que es de acceso a todo el personal del mismo. Además se dispone de un Manual de Protección Radiológica completo, y teléfono de contacto con el SPR.

4.- La instalación no realiza la vigilancia radiológica en los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público (artículo 18.d y artículo 19.3.a).”

SI que se realiza vigilancia radiológica completa de la instalación, como mínimo anual y por cada equipo emisor de radiaciones. Esta vigilancia (junto con los valores medidos en cada lugar) queda convenientemente reflejada en el informe anual de la instalación que se remite al CSN. El último informe corresponde al año 2021. (ver punto 7).

Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica

**5.- “La instalación no realiza la vigilancia dosimétrica de y los TE no
realizan un uso adecuado de los TLD (artículo 19.3.b).”**

no consta en el Servicio de Protección Radiológica como personal adscrito al CE el Grao. Ni la trabajadora ni el director de la instalación o supervisor de enfermería ha comunicado al SPR dicha situación, y por tanto, es obvio que no puede realizarse vigilancia dosimétrica de esta trabajadora en el CE El Grao. La trabajadora , no obstante, si que consta como TPE eventual en el Servicio de Radiodiagnóstico del donde sí se realiza su vigilancia dosimétrica.

Respecto al uso adecuado de los dosímetros TLD, el SPR entrega instrucciones escritas al personal portador, que además están disponibles en la intranet del Hospital. La inobservancia de estas normas es, por tanto responsabilidad individual de cada trabajador portador de dosimetría personal.

6.- La instalación no dispone de certificado de conformidad emitido por un servicio de protección radiológica (artículo 18.e).

Anualmente se emite por parte del SPR del Departamento el correspondiente certificado de conformidad, que es adjuntado al informe anual de la instalación que se envía al CSN. La documentación al respecto se encuentra en el SPR.

7.- La instalación no ha realizado el control de calidad anual del equipo conforme a lo establecido en el RD 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico (artículo 18.b y artículo 19.3.a).”

El SPR SI ha realizado el control anual de toda la instalación a fecha de la inspección, incluida la vigilancia radiológica de los puestos de trabajo y áreas colindantes (pese a que, siendo de carácter anual, puede realizarlo hasta el 31 de Diciembre, incluido, sin que esto suponga desviación alguna respecto a lo establecido en el RD 1976/1999).

El control anual se realizó en fechas 10 y 11 de Mayo de 2022. Tras ello, se realizan informes pertinentes y comunicación al Director de la Instalación, Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico, los día 1 y 8 de Julio de 2022. El SPR dispone de los resultados de las pruebas realizadas para su consulta. Estas pruebas posteriormente se incluyen íntegras en el informe anual de la instalación, que se envía al CSN.

IA SUBDIRECTORA MÉDICA

Firmado por e1
28/07/2022 12:33:03



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/01/RX/V-0283/2022, correspondiente a la inspección realizada en Godella, con fecha uno de junio de dos mil veintidós, la inspectora que la suscribe declara:

- Hoja 4, párrafo 8

Se acepta el comentario. La documentación aportada subsana la desviación encontrada.

- Hoja 4, párrafo 9

Se acepta el comentario. La disponibilidad de la documentación será comprobada en la siguiente inspección al Servicio de Protección Radiológica.

- Hoja 4, párrafo 10

Se acepta el comentario. La disponibilidad de la documentación será comprobada en la siguiente inspección al Servicio de Protección Radiológica.

- Hoja 4, párrafo 11

Se acepta el comentario. No se subsana la desviación encontrada al no aportar documentación justificativa ni compromiso de su corrección.

- Hoja 4, párrafo 12

Se acepta el comentario. La disponibilidad de la documentación será comprobada en la siguiente inspección al Servicio de Protección Radiológica.

- Hoja 4, párrafo 13

Se acepta el comentario. La disponibilidad de la documentación será comprobada en la siguiente inspección al Servicio de Protección Radiológica.

- Hoja 4, párrafo 14

Se acepta el comentario. La disponibilidad de acreditación del personal y el compromiso de realizar una investigación del estado de las acreditaciones será comprobada en la siguiente inspección al Servicio de Protección Radiológica.

L'Elia, a la fecha de la firma electrónica
LA INSPECTORA



Firmado por _____, el
día 01/08/2022, con un
certificado emitido por
ACCVCA-120