

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 1 de junio de dos mil veintidós, en las instalaciones de la instalación de radiodiagnóstico médico cuyo titular es **INSTITUTO MUSCULOESQUELÉTICO EUROPEO, S.L.**, de CIF: _____, 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 comunicación de inscripción vigente (DCL-01) en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, emitida por parte del Servicio Territorial de Industria y Energía es de fecha 18 de junio de 2020 y número de registro 46/IRX/2734.

La inspección fue recibida por _____, responsable de calidad del centro, y por _____ y _____, ambos técnicos especialista en radiodiagnóstico, quienes aceptaron 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. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- La instalación consta de las siguientes salas y equipos:

Planta 3. Sala 1. Equipo radiodiagnóstico general.

- Equipo de la firma _____, tipo _____, n/s _____, con generador de la firma _____, modelo _____ KW, n/s _____, que alimenta a un tubo de firma _____, modelo _____, n/s _____, con condiciones máximas de funcionamiento no visibles. _____
- El equipo dispone de tubo móvil, mesa flotante y bucky mural situado en la pared opuesta a la sala de control. _____
- El equipo dispone de pulsadores de parada de emergencia situados 2 dentro de la sala de exploraciones, 1 en sala de control y 2 de parada mecánica en el equipo. _



- La sala de exploraciones dispone de paredes y puertas de acceso emplomadas, suelo y techo de material forjado. _____
- La sala limita en el mismo plano con pasillo de la instalación, sala de control, exterior, almacén, ascensor y cabinas para paciente, en su parte superior con consultas y en la inferior con gimnasio. _____
- El acceso a la sala se realiza desde el pasillo, desde la sala de control y a través de las cabinas para pacientes. _____
- El control de accesos se efectúa mediante huella para personal autorizado, mediante cerrojo en las puertas que limitan con el pasillo en las cabinas de pacientes. _____
- La consola de mando del equipo se ubica en la sala de control, que se comunica con la sala de exploraciones mediante una puerta emplomada. La sala de control dispone de visor de paciente realizado con vidrio emplomado. _____
- Los accesos a la sala de exploraciones se encuentran señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. Los accesos desde el pasillo disponen de señalización luminosa blanca/roja indicativa de irradiación. _
- Disponen de cartel de aviso a embarazadas ubicado en las cabinas de pacientes. _

Planta 3. Sala 2. Equipo de tomografía axial computerizada (TAC).

- Equipo de la firma _____, tipo _____, n/s _____, con generador de la misma firma, modelo _____, n/s _____, que alimenta a un tubo de la misma firma, modelo _____, n/s _____, con condiciones máximas de funcionamiento no visibles. _____
- El equipo dispone de pulsadores de parada de emergencia situados 2 dentro de la sala de exploraciones, 1 en la sala de control, 2 en el equipo, 1 en la consola de control y 1 de interrupción de tratamiento en la consola de control. _____
- La sala de exploraciones dispone de paredes y puertas de acceso emplomadas, suelo y techo de material forjado. _____
- La sala limita en el mismo plano con pasillo de la instalación, escaleras, exterior, sala de control y cabina para paciente, en su parte superior con consultas y en la inferior con gimnasio. La sala de control tiene acceso desde el pasillo de la instalación y la cabina se comunica únicamente con la sala de control. _____
- El acceso a la sala 2 se realiza desde el pasillo y desde la sala de control. _____
- El control de accesos se efectúa mediante huella para personal autorizado en las puertas que limitan con el pasillo. _____
- La consola de mando del equipo se ubica en la sala de control, que se comunica con la sala de exploraciones mediante una puerta emplomada. La sala de control dispone de visor de paciente realizado con vidrio emplomado. _____
- Los accesos a la sala de exploraciones se encuentran señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302, y disponen de señalización luminosa blanca/roja indicativa de irradiación. _____
- Disponen de cartel de aviso a embarazadas ubicado en lugar visible. _____



Planta 9. Quirófanos. Equipo arco quirúrgico.

- Arco quirúrgico de la firma _____, tipo _____, n/s _____, con generador de la misma firma, modelo _____, n/s _____, que alimenta a un tubo de la misma firma, modelo _____, n/s _____, con condiciones máximas de funcionamiento no visibles. _____
- El equipo dispone de pulsadores extensible de disparo y pulsador de parada de emergencia. _____
- El equipo se emplea indistintamente en dos de los quirófanos con acceso restringido y que limitan en el mismo plano con pasillo de quirófanos, quirófanos, exterior, escalera y dependencias médicas, en su parte superior con ático y en la inferior con sala del despertar y prequirófano. _____
- Los quirófanos disponen de puertas y paredes convencionales, suelo y techo de material forjado. _____
- El equipo se encuentra señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de delantales, protectores de tiroides, protectores gonadales y gafas, todos ellos 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, 55,5 s, campo 30x30 y con maniquí :
 - Disparando hacia la mesa: fondo radiactivo ambiental en contacto con el visor y con la puerta de la sala de exploraciones que limita con el pasillo; y $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala de exploraciones que limita con la sala de control. _____
 - Equipo 1 con condiciones de funcionamiento de _____, _____ mA, 6,25 s, campo 30x30 y sin medio disperso :
 - Disparando hacia el bucky mural: fondo radiactivo ambiental en contacto con el visor de paciente y con la puerta de la sala de exploraciones que limita con la sala de control. _____
 - Equipo 2 con unas condiciones de funcionamiento de _____ kVp, _____ mA y 21 s, con maniquí: $\mu\text{Sv/h}$ 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 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. _____



- La instalación dispone de 3 dosímetros de termoluminiscencia de área, ubicados en el puesto de control de los equipos 1 y 2 y en el equipo 3, procesados mensualmente por la firma _____, cuyas lecturas están disponibles hasta abril de 2022. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de 1 persona con acreditación para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico, 3 personas con acreditación para operar equipos de rayos x con fines médicos y 1 persona que ha solicitado al Consejo de Seguridad Nuclear la acreditación para operar equipos de rayos x con fines médicos. _____
- El personal está clasificado como categoría B. _____
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos (TE) se realiza mediante 6 dosímetros personal de termoluminiscencia, procesados mensualmente por _____, cuyas lecturas están disponibles hasta abril de 2022. _____
- La instalación dispone de procedimiento de asignación de dosis personal a través de la dosimetría de área incluida en el programa de garantía de seguridad-protección radiológica. _____
- Los TE se realizan el reconocimiento médico anual en el servicio de prevención de riesgos laborales propio de la empresa. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de comunicación de inscripción en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, así como de la documentación asociada a la misma. _____
- La instalación dispone de contrato de prestación de servicios en materia de protección radiológica con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) _____, firmado con fecha 30 de octubre de 2019 y prorrogable anualmente. _____
- Los equipos disponen de certificado de conformidad del marcado CE. _____
- La instalación dispone de programa de protección radiológica conjunto con el programa de garantía de calidad, realizado por la UTPR contratada, de fecha 30 de abril de 2020. _____
- Está disponible el último certificado de conformidad de la instalación, firmado por la UTPR contratada con fecha 29 de julio de 2021. _____
- El control de calidad de los equipos, verificación radiológica de la instalación y estudio de dosimetría a paciente, lo ha realizado la UTPR contratada con fecha 19 de mayo de 2021. En los informes disponibles se refleja el estado aceptable de la instalación y equipos. _____
- Asimismo, la UTPR contratada ha efectuado el control de calidad de los equipos, verificación radiológica de la instalación y estudio de dosimetría a paciente durante los meses de marzo y mayo de 2022, estando pendiente de la recepción de los informes de resultados. _____



- La instalación dispone de registro actualizado e informático de las exploraciones realizadas. _____
- El informe periódico de la instalación lo realiza y remite al Consejo de Seguridad Nuclear la UTPR contratada, está disponible el correspondiente al año 2021. _____



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
21/06/2022, con un
certificado emitido por
ACCVCA-120



Firmado por
, el día
21/06/2022, con un
certificado emitido por
ACCVCA-120

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **INSTITUTO MUSCULOESQUELÉTICO EUROPEO, S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.07.28 08:00:02
+02'00'