

ACTA DE INSPECCIÓN

, 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.

CERTIFICAN: Que se personaron el día seis de febrero de dos mil veintitrés, en las instalaciones de la clínica cuyo titular es **UMIVALE ACTIVA MUTUA COLABORADORA DE LA SEGURIDAD SOCIAL nº 3**, de CIF: _____, ubicada en la _____, en Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control, sin previo aviso, de una instalación de rayos X con fines de radiodiagnóstico veterinario, ubicada en el emplazamiento referido, cuya comunicación de inscripción vigente (DCL-4) en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, fue concedida por parte del Servicio Territorial de Energía con fecha 6 de mayo de 2008 y número de registro 46/IRX/0268.

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

La 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 un equipo de la firma _____, modelo _____, n/s _____, que alimenta a un tubo de la firma _____, modelo _____, n/s _____, y con condiciones máximas de funcionamiento de kVp y mA. _____
- El equipo dispone de bucky rotatorio, ubicado paralelo a la puerta de acceso y en el lado opuesto de la sala de control. _____
- El equipo dispone de pulsadores de parada de emergencia ubicados en la sala de exploraciones y en la sala de control. _____
- La sala dispone de puerta de acceso y paredes emplomadas; suelo y techo de material forjado. _____



- La sala limita en el mismo plano con pasillo de acceso, patio interior, zaguán finca vecina y escalera de la clínica; con gimnasio en su parte superior y archivo y baño en la parte inferior. _____
- El acceso a la sala está señalizado como zona controlada indicativa de riesgo de irradiación según norma UNE 73.302. _____
- En la parte superior de la puerta de acceso disponen de señalización luminosa de color rojo indicativa de funcionamiento del equipo e irradiación. _____
- La sala de control tiene acceso único desde la sala de exploraciones y dispone de visor emplomado para la visualización del paciente. _____
- La puerta de acceso a la sala de control está señalizada como zona vigilada indicativa de riesgo de irradiación según norma UNE 73.302. _____
- Disponen de cartel de aviso a embarazadas en el acceso a la sala. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de un delantal, un protector de tiroides y un protector gonadal, todos emplomados, como medio de protección contra las radiaciones ionizantes. ____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los valores máximos de tasa de dosis medidos por la inspección con el equipo con condiciones de funciones de kVp, mA, mAs, son:
 - Equipo bucky en posición vertical, dirección de disparo 90°: _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso. _____
 - Equipo bucky en posición horizontal, dirección de disparo 0° y medio dispersor acuoso: _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el vidrio emplomado, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala de control. _____
- Las medidas se realizan con el equipo de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en el _____ con fecha 27 de octubre de 2021. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de cuatro personas con acreditación para dirigir instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico y de tres personas con acreditación para operar con equipos de diagnóstico médico. _____
- La instalación dispone de una persona, _____, que opera el equipo de radiodiagnóstico médico y no queda constancia de disponer de acreditación como operadora. _____
- Las personas con acreditación están clasificadas como categoría B, según se refleja en el programa de protección radiológica de la instalación. _____



- La instalación dispone de cuatro dosímetros personales de termoluminiscencia (TLD), asignado al personal que ejerce de operador, procesados mensualmente por la entidad _____, y cuya última lectura corresponde al mes de marzo de 2023. _____
- El personal de la instalación se realiza reconocimientos médicos periódicos en la entidad _____.
- La UTPR contratada ha impartido un curso de formación en materia de protección radiológica al personal de la instalación. Disponen del registro de asistentes y del temario impartido. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación está inscrita en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico (Registro) del Servicio Territorial de Energía, con número de registro 46/IRX/0268. _____
- Con fecha 31 de julio de 2000 se da de baja la instalación de referencia ubicada en la misma dirección y cuyo titular es _____.
- El 23 de junio de 2004, se inscribe el alta en el Registro, la instalación de número de registro _____ cuyo titular es _____ n° _____, ubicada en la _____, y la cual dispone de un equipo de la firma _____, modelo _____, de _____ kVp y _____ mA. _____
- En dicha resolución se indica que *“Queda anulada la baja de la instalación notificada en fecha 31 de julio de 2000, anterior número de registro _____”*. _____
- La instalación de número de registro 46/IRX/0268 dispone de notificación de alta en el Registro de fecha 7 de junio de 1995, en la que se refleja el titular _____ y se inscribe el equipo de la firma _____, modelo _____, de _____ kVp y _____ mA. _____
- La instalación de número de registro 46/IRX/0268 dispone de comunicación de inscripción en el Registro, de la ampliación del equipo actualmente instalado, de fecha 16 de enero de 2007. _____
- El 6 de mayo de 2008, se inscribe en el Registro, el cambio de titular de la instalación 46/IRX/0268 a favor de UMIVALE M.A.T.E.P.S.S. n° _____, y la baja del equipo _____, modelo _____, de _____ kVp y _____ mA, por trasladado a la instalación _____.
- El equipo instalado dispone de certificado de conformidad del marcado CE. _____
- La instalación dispone de contrato de prestación de servicios con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) _____, de fecha 19 de noviembre de 2020. _____
- La instalación dispone de programa de protección radiológica que incluye normas y procedimientos de trabajo, conjunto don el programa de garantía de calidad, de fecha 4 de febrero de 2021, realizado por la UTPR contratada. _____
- El último certificado de conformidad periódico de la instalación ha sido firmado por la UTPR contratada con fecha 20 de febrero de 2022. _____



- El informe periódico de la instalación es realizado y remitido al Consejo de Seguridad nuclear por la UTPR contratada. _____
- Los últimos controles de calidad del equipo, verificación radiológica de la instalación, y verificación de dosis paciente han sido realizados por la UTPR contratada con fechas 1 de febrero de 2022 y 2 de marzo de 2023. Está disponible el informe correspondiente al año 2022 en el que se refleja el estado aceptable de los equipos y correcto de instalación, y pendiente de recepción del informe correspondiente al año 2023. _____

SEIS. DESVIACIONES

- La instalación dispone de una persona que opera el equipo de radiodiagnóstico médico y no dispone de la correspondiente acreditación para operar, según se indica en el artículo 22 y 23 del 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. _____



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 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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
25/04/2023 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 cuyo titular es **UMIVALE ACTIVA MUTUA COLABORADORA DE LA SEGURIDAD SOCIAL nº 3**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Ref: CSN-GV/AIN/02/RX/V-0268/2023

con D.N.I. número . como representante legal
(según poderes que se acompañan) de **umivale Activa Mutua Colaboradora con
la Seguridad Social nº 3**, en adelante **umivale Activa**, con C.I.F. y do-
micilio a efectos de notificaciones en
de Quart de Poblet (46930 - Valencia), comparece y, como mejor proce-
da en Derecho,

EXPONE

I. Que, con fecha 6 de abril de 2023, funcionaria de la
Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN, en adelante)
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 médi-
cos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Co-
munitat Valenciana se personó en el centro asistencial que **umivale Activa** posee
en la calle Valencia.

II. Que, el 26 de abril de 2023, **umivale Activa** recibió notificación de este organismo
al que me dirijo, por el cual, se remitía el acta de dicha inspección.

En dicha acta se indicaba que esta Entidad podía manifestar su conformidad o repa-
ros en el contenido de la misma.

Que no estando de acuerdo con las apreciaciones vertidas en el Acta, con todo el
respeto y en estricta defensa de los intereses de **umivale Activa**, mediante el presente, se
formulan las siguientes,

ALEGACIONES

Primero.- Error en la fijación de la fecha de personación

El Acta indica en su apartado "**Certifica**" que "*se personaron el día seis de febrero
de dos mil veintitrés, en las instalaciones de la clínica*", sin embargo, dicha inspección tuvo
lugar el 6 de abril de 2023, por lo que consideramos un posible error de transcripción que
debe ser subsanado.

Segundo.- Conformidad con el Personal de la instalación, acreditación para di- rigir instalaciones de Rayos X o para operar las mismas

En el apartado cuatro, relativo a "**personal de la instalación**", se señala que:

*"La instalación dispone de cuatro personas con acreditación para dirigir
instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico y de tres per-
sonas con acreditación para operar con equipos de diagnóstico médico."*

“La instalación dispone de una persona, que opera el equipo de radiodiagnóstico médico y no queda constancia de disponer de acreditación como operadora”.

Al respecto indicar que, efectivamente, la instalación dispone de 4 personas acreditadas para dirigir la instalación de rayos X con fines de diagnóstico médico y de 3 personas con acreditación para operar con equipos de diagnóstico.

No obstante, dispone de **Certificado de asistencia a curso de formación continuada en protección radiológica** que se adjunta como **Anexo 1**.

Por otro lado, la apreciación de que *“no queda constancia de disponer de acreditación como operadora”*, también es cierta, de facto, se aporta como **Anexo 2** el **certificado de inscripción** para la próxima convocatoria del **curso de operador de RX**, en el que está inscrita a pesar de que ha **solicitado la resolución de contrato laboral** con fecha de efectos 31 de julio de 2023 (**Anexo 3**).

Por último, no se alcanza a comprender el motivo de que no quede constancia de que disponga de acreditación como operadora, pueda directamente implicar una *“desviación”*. De ahí que el motivo de la tipificación de la desviación en modo alguno existe como se argumenta en la alegación siguiente.

Tercero.- Disconformidad con las “Desviaciones”

El **apartado seis** del Acta, denominado **“Desviaciones”**, afirma que:

“La instalación dispone de una persona que opera el equipo de radiodiagnóstico médico y no dispone de la correspondiente acreditación para operar, según se indica en el artículo 22 y 23 del 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.”

Así, se afirma que opera la instalación de Rayos X y no dispone de acreditación para operar.

De las actuaciones llevadas a cabo por durante el día de la inspección, no es posible afirmar que ésta operara o manipulara el equipo de radiología, puesto que **dicho día la máquina no estuvo en funcionamiento por un problema informático.**

De hecho, operadora del equipo durante el día de la inspección, abrió incidencia con el equipo de soporte informático de **umivale Activa**, estando inutilizada durante horas. De hecho, no pudo utilizarse durante casi toda la mañana del día de la inspección, por lo que la afirmación reflejada en el acta, cuanto menos debe cuestionarse. Se adjunta apertura de incidencia de soporte informático como **Anexo 4**.

Cuarto.- Ausencia de tipificación y de riesgos para la salud

Que **umivale Activa** entiende que no se ha infringido artículo alguno del 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, en la medida en que los artículos 22 y 23 del mencionado Real Decreto tipifican unas conductas que en el presente supuesto no concurren, dado que no operaba la instalación de Rayos X.

De igual modo, recalcar que en momento alguno hubo peligro o riesgo para la salud de las personas ni situaciones de emergencia.

Quinto.- Confidencialidad

Que **umivale Activa** hace constar que el CSN deberá previamente a la posible publicación del Acta eliminar toda información que, por su carácter personal o comercial no es publicable.

A tal efecto, **umivale Activa** no considera publicable:

- Los nombres de ninguno de los representantes de **umivale Activa** que intervinieron en la inspección
- Cualesquiera otros datos personales conforme a lo definido en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2016/679
- Los nombres de empresas o instituciones con las que **umivale Activa** tenga acuerdos o relaciones contractuales
- Domicilios
- Número de identificación (en registro de Empresas Externas o de la IRA)

Asimismo, **umivale Activa** desea hacer constar que toda la documentación mencionada y aportada durante la inspección tiene carácter confidencial.

Es más, **umivale Activa** quiere destacar, expresamente, que no pueden ser exhibidas las referencias a los procedimientos, documentación, etc que aparecen a lo largo del Acta.

Por último, **umivale Activa** solicita ser informada previamente antes de la publicación del Acta si ésta se llevase a cabo, a fin de poder participar en la misma, manifestando las observaciones que estime convenientes a tal efecto.

En virtud de lo anteriormente expuesto,

S O L I C I T A

Al **CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR**, que se tenga por presentado este escrito y documentación que se adjunta y, en su virtud, por formalizadas **ALEGACIONES** al Acta de Inspección CSN-GV/AIN/02/RX/V-0268/2023 procediendo a su vista a emitir Acta definitiva sin desviaciones.

En Quart de Poblet (Valencia), a fecha de firma electrónica

Firmado digitalmente
por
Fecha: 2023.05.10
16:10:35 +02'00'

Asesoría Jurídica **umivale Activa**

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/02/RX/V-0268/2023, correspondiente a la inspección realizada en Valencia, con fecha seis de abril de dos mil veintitrés, la inspectora que la suscribe declara:

- Hoja 1, párrafo 2

Los comentarios aportados al acta de inspección complementan el contenido de la misma y modifican el párrafo quedando redactado de la siguiente forma:

CERTIFICAN: Que se personó el día seis de abril de dos mil veintitrés, en las instalaciones de la clínica cuyo titular es **UMIVALE ACTIVA MUTUA COLABORADORA DE LA SEGURIDAD SOCIAL nº 3**, de CIF: , ubicada en la en Valencia.

- Hoja 4, párrafo 3

La documentación aportada al acta subsana la desviación encontrada.

- Comentario 3 al acta: Tercero.- Disconformidad con las “Desviaciones”

En referencia al comentario al acta en el que se cuestiona la veracidad de contenido de la misma por parte de la inspección se recalca que:

1. En ningún momento la inspección afirma que operara el equipo el día de la inspección.
2. La inspección hace referencia a que opera el equipo de radiodiagnóstico médico de forma habitual, tal y como manifestó a la inspección.
3. El día de la inspección el equipo fue operado por .
4. El equipo si estuvo operativo el día de la inspección tras solventar la incidencia abierta por parte de la operadora .
5. La inspección pudo realizar las medidas de niveles de radiación, tal y como se refleja en el apartado TRES. NIVELES DE RADIACIÓN del acta de inspección.
6. Es por ello, que es falso que la afirmación “dicho día la máquina no estuvo en funcionamiento por un problema informático” reflejada en el comentario tercero al acta.
7. La inspección quiere manifestar que la persona que firma las alegaciones al acta no estuvo presente el día de la inspección.

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



Firmado por
el día 11/05/2023
con un certificado emitido
por ACCVCA-120