

**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 veinte de mayo de dos mil dieciséis, en las dependencias de la instalación cuyo titular es **HOSPITAL AGUAS VIVAS, S.A.**, de CIF: A-[REDACTED] ubicada en la Urbanización Aguas Vivas, ctra Alzira - Tavernes de la Valldigna, [REDACTED] en el municipio de Carcaixent, provincia 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.

La inspección fue recibida por Dña. [REDACTED] jefa de enfermería del hospital, y recibida y acompañada por D. [REDACTED] jefe del servicio de protección radiológica del Grupo Nisa, titular de la clínica, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

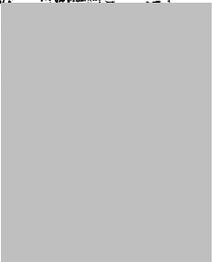
La instalación dispone de comunicación de inscripción vigente (DCL 17), concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 17 de diciembre de 2015 y número de Registro 46/IRX/0531.

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 requerida y suministrada, resulta:

**UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS**

- La instalación se ubicaba en la planta baja del hospital y se dividía en servicio de radiodiagnóstico y servicio de quirófanos. \_\_\_\_\_
- El servicio de radiodiagnóstico se ubicaba entre el pasillo de pacientes, que hacía las veces de sala de espera, y pasillo interno de uso exclusivo del personal. \_\_\_\_\_



- La instalación disponía de las siguientes salas y equipos:

Sala 1. Equipo 1 Radiodiagnóstico general. Equipo 2 Mamógrafo.

- Equipo 1: equipo de radiodiagnóstico general telemandado de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s AM11711A09, que alimentaba a un tubo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 40R16311E549, con condiciones máximas de funcionamiento de 150 kV y 630 mA. \_\_\_\_\_
- El equipo 1 disponía de mesa basculante para realizar las exploraciones. \_\_\_\_\_
- El puesto de control del equipo 1 se encontraba en el pasillo interno para personal, tras una ventana de visualización de pacientes realizada con vidrio emplomado. \_\_\_\_
- Equipo 2: mamógrafo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 517801BU7, que alimentaba a un tubo de la firma [REDACTED], n/s 102882TX8, con condiciones máximas de funcionamiento de 49 kV y 100 mA. \_\_\_\_\_
- El puesto de control del equipo 2 se situaba tras un mampara emplomada ubicada a una distancia aproximada de 1,5 metros del equipo. El equipo disponía de pulsador extensible de disparo. \_\_\_\_\_
- Junto al equipo 2 se disponía de una mampara emplomada móvil utilizada por el operador al realizar las exploraciones como medio adicional de protección. \_\_\_\_\_
- La sala 1 disponía de una segunda ventana realizada con vidrio emplomado para la visualización del paciente en el equipo 2. \_\_\_\_\_
- Los equipos 1 y 2 disponían de pulsadores de parada de emergencia accesibles. \_\_\_\_
- La sala 1 disponía de paredes y puertas de acceso emplomadas, suelo y techo de material forjado, y limitaba en el mismo plano con pasillo de pacientes, sala 2, pasillo de personal, calle, boxes de urgencia y aseo, en su parte superior con habitaciones y en la inferior con almacenes. \_\_\_\_\_
- El acceso a la sala 1 se realizaba desde el pasillo de pacientes y desde la sala 2, estando señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. El acceso desde el pasillo disponía de señalización luminosa indicativa de irradiación. \_\_\_\_\_

Sala 2. Equipo 3 Radiodiagnóstico general.

- Equipo 3: equipo de radiodiagnóstico general de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s CPD 2992H07, que alimentaba a un tubo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 35N089, con condiciones máximas de funcionamiento de 125 kV y 400 mA. \_\_\_\_\_
- El equipo 3 disponía de brazo giratorio con bucky y bucky mural para realizar las exploraciones. \_\_\_\_\_



- El puesto de control del equipo 3 se encontraba en el pasillo interno para personal, tras una ventana de visualización de pacientes realizada con vidrio emplomado. \_\_\_\_
- El equipo 3 disponía de pulsadores de parada de emergencia accesibles. \_\_\_\_\_
- La sala 2 disponía de paredes y puertas de acceso emplomadas, suelo y techo de material forjado, y limitaba en el mismo plano con pasillo de pacientes, sala 3, pasillo de personal y sala 1, en su parte superior con habitaciones y en la inferior con almacenes. \_\_\_\_\_
- El acceso a la sala 2 se realizaba desde el pasillo de pacientes, el pasillo interior y la sala 1, estando señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. El acceso desde el pasillo de pacientes disponía de señalización luminosa indicativa de irradiación. \_\_\_\_\_

#### Sala 3. Equipo 4 Densitometría ósea.

- Equipo 4: densitómetro de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con generador modelo [REDACTED] 0847M-1-13901, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 74502, con condiciones máximas de funcionamiento de 77 kV y 5,4 mA. \_\_\_\_\_
- El puesto de control del equipo 4 se encontraba en el exterior de la sala de exploraciones, tras una ventana de visualización de pacientes realizada con vidrio emplomado. \_\_\_\_\_
- La sala 3 disponía de paredes y puertas de acceso convencionales, suelo y techo de material forjado, y limitaba en el mismo plano con pasillo de pacientes, sala de ecografías, pasillo de personal y sala 2, en su parte superior con habitaciones y en la inferior con almacenes. \_\_\_\_\_
- El acceso a la sala 3 se realizaba desde el pasillo de pacientes y el pasillo interior, estando señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_

#### Sala 4. Equipo 5 Tomografía computerizada. Equipo 6 Ortopantomógrafo.

- Equipo 5: equipo de tomografía axial computerizada de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con generador modelo [REDACTED] n/s 73530WMB, que alimentaba a un tubo de misma firma, modelo [REDACTED], n/s 78736BI6, con condiciones máximas de funcionamiento de 140 kV y 160 mA. \_\_\_\_\_
- El puesto de control del equipo 5 se encontraba en el pasillo interno para personal, tras una ventana de visualización de pacientes realizada con vidrio emplomado. \_\_\_\_
- Equipo 6: equipo dental panorámico de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 2005489, con generador modelo 451910420013, n/s 2016501, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 16123, con condiciones máximas de funcionamiento de 84 kV y 15 mA. \_\_\_\_\_





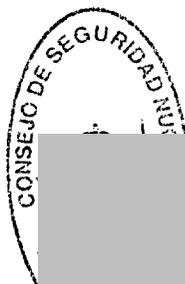
- El puesto de control del equipo 5 se encontraba en el pasillo interno para personal, tras una ventana de visualización de pacientes realizada con vidrio emplomado. El equipo disponía de pulsador extensible de disparo. \_\_\_\_\_
- Los equipos 5 y 6 disponían de pulsadores de parada de emergencia accesibles. \_\_\_\_
- La sala 4 disponía de paredes y puertas de acceso emplomadas, suelo y techo de material forjado, y limitaba en el mismo plano con pasillo de pacientes, pasillo de personal, aseo y sala de ecografías, en su parte superior con habitaciones y en la inferior con almacenes. \_\_\_\_\_
- El acceso a la sala 4 se realizaba desde el pasillo de pacientes y desde el interior, estando señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. El acceso desde el pasillo de pacientes disponía de señalización luminosa indicativa de irradiación. \_\_\_\_\_

#### Quirófanos. Equipo 7 y 8 Arcos quirúrgicos.

- Equipo 7: arco quirúrgico de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] condiciones máximas de funcionamiento de 125 kV y 6 mA. \_\_\_\_\_
- El equipo 7 se encontraba fuera de uso y retirado en el almacén del hospital a la espera de ser gestionado. \_\_\_\_\_
- Equipo 8: arco quirúrgico de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s B1S11171, con generador modelo [REDACTED] /s 73764HL3, que alimentaba a un tubo de misma firma, modelo [REDACTED] n/s 135841HL5, con condiciones máximas de funcionamiento de 110 kV y 6 mA. \_\_\_\_\_
- El equipo disponía de pulsador y pedal extensibles para realizar los disparos y se encontraba señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_
- Todas las puertas de acceso al pasillo de pacientes disponían control de accesos mediante de pestillos, los cuales sólo se abrían para dejar pasar a los pacientes. \_\_\_\_
- La instalación disponía de dos delantales emplomados, un protector de tiroides y tres protectores gonadales asignados al servicio de radiodiagnóstico, y dos delantales emplomados, una faldilla emplomada y un protector de asignados a quirófanos, como medios de protección contra las radiaciones ionizantes. \_\_\_\_\_

#### DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se realizaba la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público. La última verificación fue realizada en mayo de 2015 según se reflejaba en el informe disponible. \_\_\_\_\_



### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de cinco personas con acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico y cinco para operar equipos de rayos x con fines médicos. \_\_\_\_\_
- El personal de la instalación estaba clasificado como categoría A. \_\_\_\_\_
- El control dosimétrico del personal se realizaba mediante once dosímetros personales de termoluminiscencia asignados al personal con acreditación y a la jefa de enfermería, procesados mensualmente por la firma \_\_\_\_\_ S.A.U. cuyas lecturas estaban disponibles hasta marzo de 2016. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los certificados de aptitud médica de los operadores, realizados en el servicio de prevención del Grupo Nisa. El personal facultativo se realizaba los correspondientes reconocimientos sanitarios en entidades externas por no ser personal exclusivo de la instalación, según se informó a la inspección, no estando disponible copia de los certificados en el momento de la inspección. \_\_\_\_\_

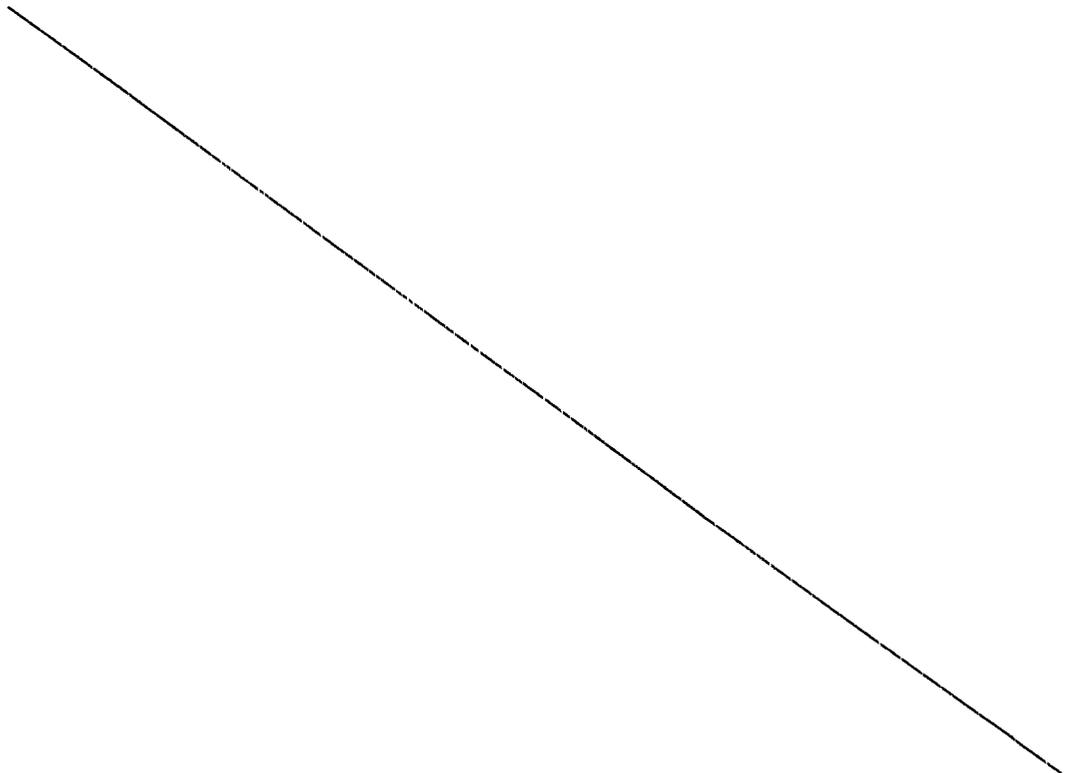
### CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación estaba inscrita en el Registro de equipos e instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico del Servicio Territorial de Industria y Energía. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible la documentación relativa a las distintas inscripciones en el registro por modificación. \_\_\_\_\_
- Los equipos disponían de declaración de conformidad de marcado CE. \_\_\_\_\_
- El servicio de protección radiológica responsable de la instalación era el SPR del Grupo Nisa. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de programa de protección radiológica y programa de garantía de calidad actualizados y normas de trabajo. \_\_\_\_\_
- El último certificado de conformidad de la instalación fue firmado por el SPR responsable el 03 de marzo de 2016, no reflejando incidencias. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible copia del último informe periódico de la instalación correspondiente al año 2015, realizado por el SPR responsable y remitido al Consejo de Seguridad Nuclear en el primer trimestre del año 2016. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de los certificados de retirada de los equipos dados de baja y los tubos sustituidos, así como los certificados de restitución de los tubos de rayos X, partes de trabajo, pruebas de aceptación y certificados de conformidad de los equipos a los que se les había realizado reparaciones que afectarían a la cadena dosimétrica. \_\_\_\_\_





- El último certificado de reparación fue emitido por [REDACTED] con fecha 17 de mayo de 2016 tras el cambio de tubo del equipo 8. En el certificado de reparación del equipo no se indicaba si el equipo quedaba en situación inicial de referencia anterior a la avería. Se informó a la inspección que se había solicitado a la empresa el certificado correcto estando a la espera de su recepción. \_\_\_\_\_
- Todos los equipos disponían de una ficha de control en papel e informática, en las que se reflejaba toda incidencia que pudiera afectar a la cadena de dosis, así como la realización de las pruebas de aceptación o cambios de tubo. \_\_\_\_\_
- Según se informó a la inspección, las pruebas de aceptación eran realizadas en presencia del jefe del SPR responsable. \_\_\_\_\_
- El último control de calidad de los equipos, verificación radiológica de la instalación y estimación de dosimetría a paciente, fue realizado por el SPR responsable en mayo de 2015, estando disponible el informe correspondiente. \_\_\_\_\_
- En dicho informe se reflejaba el correcto estado del equipamiento en uso y de la instalación, y una carga de trabajo de 13 mA·min/semana en equipo 1, 88 mA·min/semana en equipo 2, 1,4 mA·min/semana en equipo 3, 1 mA·min/semana en el equipo 4, 767 mA·min/semana en equipo 5, 32 mA·min/semana en equipo 6.
- La instalación disponía de registro de exploraciones en formato papel e informático. En el registro en papel se indicaba la técnica empleada en un periodo de tiempo para luego calcular la carga de trabajo de los equipos. \_\_\_\_\_





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 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 tres de junio de dos mil dieciséis.

LA INSPECTORA

Fdo.:

---

**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la instalación cuyo titular es **HOSPITAL AGUAS VIVAS, S.A.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

\_\_\_\_\_ en su calidad de Directora del Hospital, manifiesta su conformidad con el contenido de la presente Acta, considerando reservada toda aquella información que corresponda a nombres y modelos de los equipos, a los resultados de la inspección y a los nombres de las personas.

Asimismo, manifiesta que ya se dispone de la documentación reclamada a \_\_\_\_\_ por la reparación, tras cambio de tubo, del arco radioquirúrgico de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Valencia, a 20 de junio de 2016.

11 JUL. 2016

GRUPO

ENTRADA NÚM **92.663**  
HORA

CENTRE DE COORDINACIÓ D'EMERGÈNCIES  
Secció de Seguretat Radiològica  
Avda. Camp de Túria, nº6  
46183-L'ELIANA (Valencia)

Valencia, 6 de julio de 2016

ASUNTO: Remisión de Actas de Inspección  
Referencia CSN-GV/AIN/35/IRA-1091/16  
Referencia CSN-GV/AIN/02/RX/V-0531/16

Estimados Sres.

Hacemos referencia al Acta arriba mencionada y, siguiendo sus instrucciones, adjunto les acompañamos original de la misma debidamente firmada.

Asímismo, adjunto le remito libro foliado con el fin de que sea autorizado como Libro Diario de Operaciones de la Unidad de ONCOLOGIA RADIOTERÁPICA de la Instalación IR/V-42/82 de este Hospital Virgen del Consuelo. Una vez autorizado le ruego lo remita al Hospital, a mi atención, en el Servicio de Protección Radiológica.

Atentamente,

  
Jefe SPR Hospitales NISA



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## DILIGENCIA

En relación a la alegación presentada por la instalación cuyo titular **HOSPITAL AGUAS VIVAS, S.A.**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/02/RX/V-0531/2016, realizada con fecha veinte de mayo de dos mil dieciséis, en la instalación de La Barraca de Aguas Vivas (Carcaixent), la inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. El comentario no modifica el contenido del acta.

L'Eliana, a 11 de julio de 2016

Fdo.:

