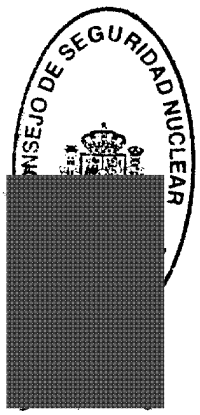
ACTA DE INSPECCIÓN

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 veintiséis de julio de dos mil diez, en las dependencias del **CENTRO DE SALUD DE LLÍRIA** cuyo titular es la **AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT, CONSELLERIA DE SANITAT**, de CIF: [redacted], sita en la calle [redacted] del municipio de Llíria en la provincia de Valencia.

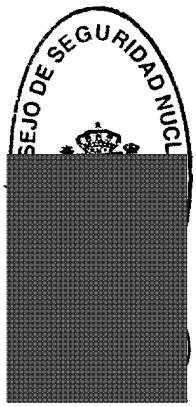
Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación de rayos X con fines de radiodiagnóstico médico ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por Dña. [redacted] Enfermera de la instalación, y por Dña. [redacted], Coordinadora del Centro, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que con fecha 27 de mayo de 1993 por parte del Consejo de Seguridad Nuclear, se autoriza la inscripción de la instalación en el registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, con el número de registro RXM/V-0132.

Que 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 suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:



OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS.

- La instalación estaba formada por un equipo de radiodiagnóstico general y un equipo de ortopantomografía, ubicados en la planta baja del centro, y por un equipo de radiodiagnóstico dental intraoral ubicado en la primera planta del centro.

- Los equipos y salas que formaban la instalación eran los siguientes:

Equipo 1:

- Equipo de radiodiagnóstico general de la firma [redacted], modelo [redacted], con condiciones máximas de funcionamiento de 150 kVp y 500 mA, que alimentaba a un tubo de la firma [redacted], modelos [redacted] n/s 982372, con una filtración de 2'5 mm Al, según documentación.

- El equipo disponía de mesa fija deslizante y soporte mural para realizar las exploraciones.

- La consola de control del equipo estaba ubicada en el exterior de la sala de exploraciones junto al visor para paciente. _____

- El equipo disponía de dos paradas de emergencia en el interior y exterior de la sala, situadas junto a la puerta de personal. _____

- El equipo se encontraba situado en una sala de paredes, techo y puertas emplomadas que limitaba en el mismo plano con sala de espera, cabinas para pacientes, almacén de material sanitario, pasillo de uso exclusivo de personal y cuarto oscuro, en su parte inferior con tierra y en la superior con tejado. _____

- El visor para paciente estaba situado en la pared que limitaba con el pasillo del personal y se componía de dos cristales convencionales separados por aire. ____

- La puerta de acceso desde la sala de espera se encontraba señalizada, conforme norma UNE 73.302, como Zona Controlada con riesgo de irradiación disponiendo en su parte superior de señalización luminosa, fuera de funcionamiento en el momento de la inspección, y ejerciéndose el control de accesos mediante cerrojo.

- Las puertas de las cabinas de pacientes se encontraban señalizadas, conforme norma UNE 73.302, como Zona Vigilada con riesgo de irradiación. _____

- El generador del equipo se encontraba ubicado en el almacén de material sanitario, cuyo acceso estaba cerrado con llave en poder del personal del equipo responsable de dicho material. El personal del servicio de rayos no disponía de llave de acceso. _____

Equipo 2:

- Equipo de radiodiagnóstico dental panorámico, de la firma [redacted], modelo [redacted], n/s 04127745, con condiciones máximas de funcionamiento de 85 kVp y 10 mA, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [redacted] con filtración de 2'5 mm Al, según documentación. _____

- El equipo se accionaba mediante pulsador extensible más de dos metros, adosado en el exterior de la sala y disponía de dos paradas de emergencia en la sala de exploraciones.

- La sala disponía de visor para paciente realizado con láminas de cristal convencional separadas por aire.

- La sala del equipo disponía de paredes, puertas y techo emplomados, accediéndose a través de la sala de espera por una puerta señalizada, conforme norma UNE 732.302, como Zona Controlada.

- La sala de exploraciones limitaba lateralmente con sala de espera, cabinas de pacientes, patio, pasillo de uso exclusivo de personal y cuarto oscuro, en su parte superior con tejado y en la inferior con tierra.

- Las puertas de acceso a las cabinas estaban señalizadas según norma UNE 73.302 como Zona Vigilada.

- En el momento de la inspección, la sala del equipo se usaba como almacén de material.

Equipo 3:

- Equipo de radiodiagnóstico dental intraoral, de la firma [redacted], modelo [redacted], n/s 44544, con condiciones máximas de funcionamiento de 70 kVp y 8 mA, que alimentaba a un tubo de la misma firma y modelo, n/s [redacted] con filtración de 2 mm Al, según documentación.

- El equipo disponía de pulsador de disparo extensible 2 m aproximadamente.

- La sala del equipo disponía de paredes, techo y puertas convencionales limitando lateralmente con sala de espera, pasillo, consulta y calle, y en su parte inferior y superior con consultas médicas.

- Los disparos se efectuaban tras la pared de la consulta contigua con la puerta abierta.

General de la Instalación

- El centro de salud disponía de varias salas señalizadas como Zona Vigilada y Zona Controlada que no se dedicaban a la exploración con equipos de radiodiagnóstico médico.

- Como medios de protección personal, disponían de delantales plomados y protectores gonadales.

- Disponían de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de los equipos de radiodiagnóstico.

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Las medidas de tasa de dosis equivalente máximas realizadas por la inspección fueron:

  Equipo 1:

  - Condiciones de disparo de 64 kVp, 320 mA, 0,2 s, hacia la mesa, con medio dispersor acuoso: 36'8 μSv/h en el puesto del operador, 60'8 μSv/h en contacto con el cristal del visor de paciente, Fondo radiológico ambiental en contacto con las puertas de acceso de pacientes y personal.
  - Condiciones de disparo de de 94 kVp, 160 mA, 0,032 s, hacia el bucky mural, sin medio dispersor: Fondo en el puesto del operador.
  - Condiciones de disparo de de 95 kVp, 200 mA, 0,18 s, hacia el bucky mural, sin medio dispersor: Fondo en el puesto del operador.

  Equipo 3:

  - Condiciones de disparo para un molar de adulto, con medio dispersor acuoso: 14,4 μSv/h en el con el tubo hacia la ventana y Fondo radiológico ambiental con el tubo hacia la pared lateral.

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de dos dosímetros personales y un dosímetro rotatorio de termoluminiscencia, todos ellos asignados al personal que manejaba los equipos, procesados por el [redacted]

- Se mostró a la inspección la última lectura dosimétrica del TLD del técnico de rayos, correspondiente a los meses de marzo a junio, en la que se reflejaba una dosis administrativa de 6 mSv.

- Se informó a la inspección que dicha dosis se debía a la no recepción mensual de los dosímetros. Así mismo se informó a la inspección que el dosímetro rotatorio correspondía a un trabajador de la instalación.

- No había constancia de que el personal de la instalación se realizara reconocimientos médicos periódicos.

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación está inscrita en el registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Servicio Territorial de Energía, con número de registro 46/IRX/0173.

- El 27 de mayo de 1993, el Consejo de Seguridad Nuclear autoriza la inscripción en el registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del centro con número de inscripción RXM/V-0132.

- El 11 de julio de 1994 se inscribe la ampliación de un equipo de la instalación, con número de registro V-0172-N, y se notifica con fecha 17 de junio de 1997, por parte del Servicio Territorial de Industria y Energía.

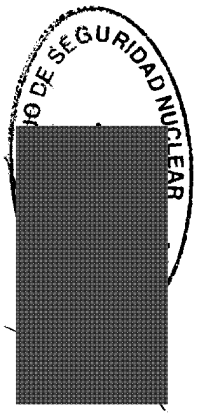
- El Servicio Territorial de Industria y Energía notificó con fecha 6 de octubre de 2000, la inscripción en el registro creado en el Servicio Territorial de la instalación con número V-173-N.

- Con fecha 19 de octubre de 2000 se inscribe la ampliación de equipos de la instalación V-173-N por parte del Servicio Territorial de industria y Energía. _____

- El Servicio Territorial de Energía inscribe la ampliación y la reducción de equipos el 29 de septiembre de 2006, y la reducción de un equipo el 26 de agosto de 2009, de la instalación con número de registro 46/IRX/0173. _____

- Las actividades de la instalación eran de radiodiagnóstico general, radiodiagnóstico dental intraoral y radiodiagnóstico dental panorámico. _____

- Según se manifestó a la inspección, el equipo dental panorámico se encontraba fuera de funcionamiento desde el año 2008. La sala que albergaba el equipo se destinaba a almacén de la instalación. _____



- El equipo de diagnóstico general disponía de declaración de conformidad del marcado CE y su identificación en el equipo, el equipo dental intraoral disponía de declaración de conformidad del marcado CE no quedando identificada en el equipo, y el equipo dental panorámico no disponía de identificación del marcado CE. _____

- Estaba disponible informe del control de calidad de los equipos y verificación de los niveles de radiación de la instalación, realizados por la UTPT [redacted] el 6 de marzo de 2009. _____

- El control de calidad y verificación de los niveles de radiación había sido realizado al equipo de diagnóstico general y al equipo dental intraoral. _____

- La carga de trabajo semanal de los equipos reflejada en dicho informe era:
  - Equipo 1: [redacted] exploraciones/semana, 2 exp·expl, 866'7 mA·min/semana. ___
  - Equipo 2: [redacted]xploraciones/semana, 1 exp·expl, 0'46 mA·min/semana. _____

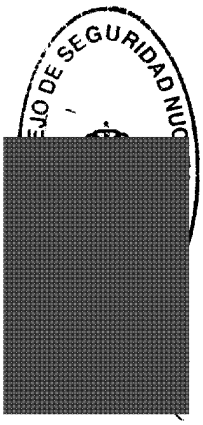
- Se informó a la inspección que el equipo 2 estaba prácticamente sin uso siendo su carga de trabajo de [redacted] exploraciones/anuales. _____

- El estado de los equipos reflejado en el informe de control de calidad del 2009 era aceptable con medidas correctoras a adoptar. _____

- Dichas observaciones aparecen en el informe de verificación del los equipos correspondientes al año 2005 incluido en la documentación para la ampliación y reducción de equipos inscrita con fecha 29 de septiembre de 2006. _____

- Se informó a la inspección que dichas correcciones no se habían efectuado. ____

- Según se informó a la inspección, el control de calidad de los equipos y verificación radiológica de la instalación se había realizado en mayo de 2010, estando en poder del personal responsable del Hospital [redacted]. ____

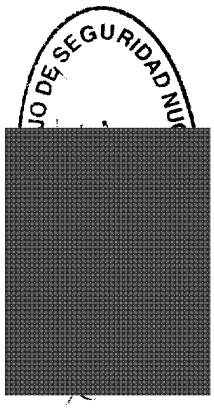


CINCO. DESVIACIONES.

- No se daba cumplimiento a los apartados a, b, c, del artículo 18, del RD 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico. _____

- No se daba cumplimiento al artículo 19 del RD 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, en especial en lo referente a:
  - Constancia escrita y actualización del Programa de Protección Radiológica. _
  - Delimitación y Señalización de las Zonas de Trabajo. _____
  - Clasificación radiológica de los trabajadores. _____
  - Establecimiento de normas y procedimientos de trabajo adecuados. _____
  - Medidas de Vigilancia dosimétrica. _____
  - Registro y archivo de la vigilancia dosimétrica. _____
  - Registro y archivo de la vigilancia radiológica. _____
  - Protocolo de actuación en caso de superación de los límites de dosis. _____

- No se disponía en el momento de la inspección de acreditación del personal profesionalmente expuesto para dirigir y operar con equipos de rayos con fines médicos, de acuerdo con los artículos 22 y 23 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.



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y el RD 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 duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a treinta de julio de dos mil diez.

LA [redacted]

Fdo.: [redacted]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del **CENTRO DE SALUD DE LLÍRIA**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ
Registre General
Data 19 AGO. 2010
ENTRADA Núm. 17850
HORA

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT

AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT

Departament de Salud de València • Arnau de Vilanova • Lliria

[redacted]

CONSELLERIA DE SANITAT
DEPARTAMENT SALUT VALÈNCIA
ARNAU DE VILANOVA - LLÍRIA
16.08.10 007731
REGISTRE GENERAL
EIXIDA Cod.

CENTRE DE COORDINACIÓ D'EMERGÈNCIES
Secció de Seguretat Radiològica
Avda. Camp de Túria, s7n
46183 L'ELIANA (València)

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ
Registre General
Data 19 AGO. 2010
ENTRADA Núm. 17850
HORA

ASUNTO: Remisión Acta de Inspección
CSN-GV/AIN/01/46-IRX-0173/10

En relación con la inspección efectuada el pasado 27 de julio en las instalaciones radiológicas del Centro de salud de Llíria dependiente de este Departamento, con la finalidad de completar el trámite legal especificado en el escrito de remisión, adjunto devolvemos original del acta. Asimismo, informamos de que esta Gerencia ha cursado sendos escritos a los órganos técnicos de nuestra Conselleria, de referencia para este Departamento y con competencias legales sobre la materia, esto es, al Servicio de Protección Radiológica de La Fe y al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, Unidad Periférica nº 2, a fin de subsanar en el más breve plazo posible las desviaciones señaladas.

Por otro lado, con la presente, adjuntamos la acreditación, que no estuvo disponible en el momento de la inspección, del personal del Centro de Salud de Llíria profesionalmente expuesto para dirigir y operar con equipos de rayos con finalidad médica.

EL GERENTE

[redacted]