

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. _____ 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 trece de diciembre de dos mil diecinueve, en las instalaciones del **Hospital de la Malvarrosa**, cuyo titular es la **CONSELLERIA DE SANITAT – GENERALITAT VALENCIANA**, de _____ ubicada en la calle _____ 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-10) 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 14 de diciembre de 2012 y número de registro 46/IRX/0372.

La inspección fue recibida por el Dr. D. _____ jefe del servicio de radiodiagnóstico, y por D. _____ jefe del servicio de protección radiológica (SPR) responsable, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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. INSTALACIÓN

- La instalación consta de las siguientes salas y equipos:

Sala 1. Equipo de radiodiagnóstico general.

- Equipo de la firma _____ generador modelo _____ que alimenta a un tubo de la firma _____ con unas condiciones máximas de funcionamiento de 133 kVp y 550 mA. _____
- El equipo dispone de mesa flotante y bucky mural para realizar las exploraciones. _____
- El equipo dispone de pulsadores parada de emergencia en la sala de exploraciones y de control. _____
- La consola de control se ubica en la sala del operador exterior a la del equipo y común para el equipo 1 y 2, en la que se dispone de ventana de visualización de paciente realizada con vidrio emplomado. _____
- La sala 1 dispone de paredes y puertas de acceso emplomadas y limita en el mismo plano con pasillo interno, despacho médico, cabinas de paciente y pasillo externo, calle y sala de control; en su parte superior con dependencias médicas y en la inferior con forjado sanitario. _____
- Los accesos a la sala 1 están señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302, y disponen de señalización luminosa indicativa de irradiación. _____
- Los accesos a las cabinas de pacientes están señalizados como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- Las puertas de acceso a la sala 1 disponen de control de accesos mediante cerrojo o llave. _____
- La sala 1 dispone de interfono de comunicación. _____

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

- Equipo de la firma _____ con generador _____ que alimenta a un tubo de la firma _____, con unas condiciones máximas de funcionamiento de 130 kVp y 300 mA. _____
- El equipo dispone de pulsadores parada de emergencia en la sala de exploraciones y de control y en el equipo. _____



- La consola de control se ubica en la sala del operador exterior a la del equipo y común para el equipo 2 y 1, en la que se dispone de ventana de visualización de paciente realizada con vidrio emplomado. _____
- La sala 2 dispone de paredes y puertas de acceso emplomadas y limita en el mismo plano con cabina de paciente, pasillo interno, sala de control, calle, sala de curas y dependencia médicas paciente; en su parte superior con dependencias médicas y en la inferior con forjado sanitario. _____
- Los accesos a la sala 2 están señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302, y disponen de señalización luminosa indicativa de irradiación. _____
- Los accesos a las cabinas de pacientes están señalizados como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- Las puertas de acceso a la sala 2 disponen de control de accesos mediante cerrojo o llave. _____
- La sala 2 dispone de interfono de comunicación. _____

Sala 3. Equipo de radiodiagnóstico telemandado.

- Equipo de la firma _____ generador
modelo _____, que alimenta a un tubo de la firma _____
con unas condiciones máximas
de funcionamiento de 150 kVp y 550 mA. _____
- El equipo dispone de mesa basculante para realizar las exploraciones. _____
- El equipo dispone de pulsadores parada de emergencia en la sala de exploraciones y de control. _____
- La consola de control se ubica en la sala del operador exterior a la del equipo, en la que se dispone de ventana de visualización de paciente realizada con vidrio emplomado. _____
- La sala 3 dispone de paredes y puertas de acceso emplomadas y limita en el mismo plano con cabina de pacientes, pasillo interno, sala de espera, pasillo externo, aseo interno y sala de control; en su parte superior con dependencias médicas y en la inferior con forjado sanitario. _____
- Los accesos a la sala 3 están señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302, y disponen de señalización luminosa indicativa de irradiación. _____
- El acceso a la cabina de pacientes está señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____



- Las puertas de acceso a la sala 3 disponen de control de accesos mediante cerrojo o llave. _____

Sala 4. Equipo de densitometría ósea.

- Equipo de la firma _____ con generador y tubo no identificable y unas condiciones máximas de funcionamiento de 76 kVp y 1,4 mA, según se refleja en la documentación disponible. _____
- El equipo dispone de pulsadores parada de emergencia en el equipo y consola de control. _____
- La consola de control se ubica en la sala de exploraciones junto al equipo. _____
- La sala 4 dispone de paredes y puertas de acceso convencionales y limita en el mismo plano con pasillo interno, despacho médico, pasillo externo y sala de espera; en su parte superior con dependencias médicas y en la inferior con forjado sanitario. _____
- Los accesos a la sala 4 no disponen de señalización, según norma UNE 73.302. _____



Equipo 5. Arco quirúrgico.

- Equipo de la firma _____ con generador y tubo no identificable y con unas condiciones máximas de funcionamiento de 110 kVp y 20 mA, según se refleja en la documentación disponible. _____
- Se informa a la inspección que el equipo dispone de pulsadores extensible de disparo y está señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____

Equipo 6. Arco quirúrgico podológico.

- Equipo de la firma _____ con unas condiciones máximas de funcionamiento de 70 kVp y 0,15 mA, según se refleja en la documentación disponible. _____
- Se informa a la inspección que el equipo dispone de pulsadores extensible de disparo y está señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____

Equipo 7. Densitómetro de mano.

- Equipo de la firma _____ fuera de uso clínico, almacenado en una dependencia médica. _____

- La instalación dispone de delantales, protectores de tiroides, guantes y protectores gonadales, todos emplomados, como medio de protección contra las radiaciones ionizantes, ubicados en el entorno de salas y equipos. _____
- La instalación dispone de carteles de aviso a embarazadas ubicados en lugares visibles. _____

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de las siguientes acreditaciones asignadas al servicio de radiodiagnóstico: 3 acreditaciones para dirigir y 4 para operar. _____
- La inspección solicita que se adjunten al acta el listado de personal que dirige y opera los equipos en quirófano y sus correspondientes acreditaciones. _____
- Los TPE están clasificados como categoría B, según se refleja en el Programa de Protección Radiológica de la instalación. _____
- La instalación dispone de 10 dosímetros personales de termoluminiscencia (TLD) asignados al TPE del servicio de radiodiagnóstico, 23 TLD personales asignados al personal de quirófanos y 3 TLD de muñeca asignados al personal de quirófanos, procesados mensualmente por el _____ cuyas últimas lecturas corresponden al mes de noviembre de 2019. _____
- Las últimas lecturas disponibles reflejan 14 dosis administrativas en los TLD asignados al personal de quirófanos. _____
- El personal de la instalación tiene a su disposición la realización de la vigilancia sanitaria a través del servicio de prevención de riesgos laborales de la _____

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de última notificación de inscripción en el Registro de equipos e instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico del Servicio Territorial de Energía, de fecha 14 de diciembre de 2012 y número de registro 46/IRX/0372. _____
- En la inscripción vigente se reflejan los siguientes equipos, los cuales la inspección no pudo certificar su instalación:
 - _____
 - _____
 - _____
- Asimismo, el equipo 6. Arco quirúrgico podológico se encuentra duplicado. _____
- Los equipos instalados disponen de certificado de conformidad del mercado CE. ____

- La instalación tiene encomendadas las obligaciones indicadas en el artículo 18 del RD 1085/2009 con el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Clínico Universitario. _____
- La instalación dispone de Programa de Protección Radiológica y normas de trabajo actualizado a fecha 26 de noviembre de 2019. _____
- La instalación dispone de certificado de conformidad periódico firmado por el SPR responsable con fecha 10 de diciembre de 2019. _____
- El último informe periódico de la instalación correspondiente al año 2018 ha sido remitido al Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El último control de calidad de los equipos, verificación radiológica de la instalación y estudio de dosimetría a paciente, fue realizado por el SPR responsable, en enero de 2019 a los equipos 1, 2, 3 y 6 y en octubre de 2019 al equipo 5. Se informa a la inspección que al densitómetro no se le hacen dichos controles. _____
- El informe de resultados de dichos controles reflejan el estadió aceptable de equipos e instalación y la carga de trabajo. _____
- El servicio de radiodiagnóstico dispone de registro actualizado de las exploraciones realizadas. _____

CUATRO. 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 declarado la ampliación / reducción de equipos en el Registro de equipos e instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico del Servicio Territorial de Industria y Energía (artículo 13). _____
 - La instalación no realiza las medidas de vigilancia establecidas en el artículo 19.3.b. adecuadas (control dosimétrico del personal). _____

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 el 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 veintisiete de diciembre de dos mil diecinueve.

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 **HOSPITAL DE LA MALVARROSA**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Responsable

de S. Radiodiagnóstico del H. Malvarrosa. Manifiesto mi conformidad con el contenido de la presente acta.

En Valencia, a 28 de Enero de 2020.

Respecto a las observaciones:

- Se presentó declaración de ampliación y reducción de ~~ef. pos~~ en cert. El Listado del Servicio Territorial de Industria no coincide con la información enviada. Estamos intentando solventar esta discrepancia en colaboración con el STI.
- En cuanto a la dosimetría personal, se observan dos administrativos producidos por bajas no declaradas de personal en la instalación. Se pretende establecer un mejor control del personal real en activo. El personal que si se encuentra en activo recibe ~~un~~ adecuado control dosimétrico Fdo.

28/01/2020

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/01/RX/V-0372/2019, correspondiente a la inspección realizada en Valencia, con fecha trece de diciembre de dos mil diecinueve, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 6, párrafo 9

Se acepta el compromiso del titular para subsanar la desviación.

- Página 6, párrafo 10

Se acepta el compromiso del titular para subsanar la desviación.

L'Eliana, a 11 de febrero de 2020