



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 diecisiete de agosto de dos mil once, en las dependencias del **HOSPITAL DE LA PLANA**, cuyo titular es la **AGENCIA VALENCIANA DE SALUDOS, CONSELLERIA DE SANITAT**, de CIF: [REDACTED] A, sita en la [REDACTED] del municipio de Vila-Real, en la provincia de Castellón

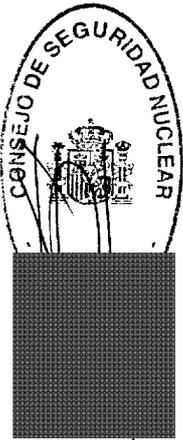
Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación de rayos X con fines de radiodiagnóstico médico ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por Dr. D. [REDACTED] Director Médico del hospital, Dr. D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico y Protección Radiológica, y Dña. [REDACTED] Supervisora del Servicio de Radiodiagnóstico, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que con fecha 21 de noviembre de 2000 por parte del Servicio Territorial de Industria y Energía se notifica 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 12/IRX/0266.

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.

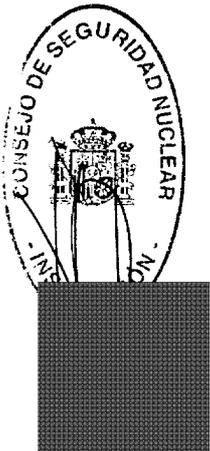
- La instalación estaba ubicada en la primera planta del hospital, en los Servicios de Radiodiagnóstico, Quirófanos y U.C.I. _____
- La instalación disponía de medios de protección frente a las radiaciones ionizantes tales como delantales plomados, protectores de tiroides y protectores gonadales, en número suficiente en el entorno de las salas donde se encontraban los equipos de radiodiagnóstico. _____
- Las salas y equipos de la instalación eran los siguientes:

SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO.

- El servicio de radiodiagnóstico disponía de dos pasillos de acceso, uno de uso exclusivo del personal del hospital y otro de acceso para pacientes en el que se encontraba la sala de espera. _____
- Disponían de carteles de aviso a embarazadas en los accesos a las salas de exploración. _____
- La instalación disponía de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de los equipos. _____
- Las salas que albergaban a los equipos disponían de paredes y puertas emplomadas, y de cabinas y aseos para pacientes de paredes de panel de yeso y puertas convencionales. _____
- Las puertas de acceso a las cabinas de pacientes estaban señalizadas, según norma UNE 73.302, como Zona Vigilada y las puertas de acceso a las salas como Zona Controlada, disponiendo de un dispositivo luminoso rojo indicativo de equipo irradiando en la parte superior de la puerta de pacientes. _____
- Las puertas disponían de pestillos y cerraduras con llave como medios de control de accesos. _____
- Las salas y equipos del servicio eran las siguientes:

1. Equipos de radiodiagnóstico general:

- Equipo 1 de la firma _____, modelo _____, n/s C1284, que alimentaba a un tubo de la firma _____, modelo _____, n/s 34660, con condiciones máximas de funcionamiento de 150 kVp y 800 mA, y filtración de 1'6 mm Al. _____
- Equipo 2 de la firma _____, modelo _____, n/s C1285, que alimentaba a un tubo de la firma _____ y modelo _____, n/s 70136EM, con condiciones máximas de funcionamiento de 150 kVp y 800 mA y filtración de 1'2 mm Al. _____
- Equipo 3 de la firma _____, modelo _____, n/s C1283, que alimentaba a un tubo de la firma _____ y modelo _____, n/s 4721-Z, con condiciones máximas de funcionamiento de 150 kVp y 800 mA y filtración de 1'2 mm Al. _____





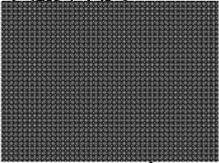
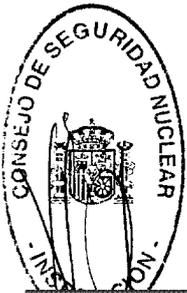
- Los tres equipos disponían de bucky mural y mesa fija deslizante con bucky para realizar las exploraciones, el equipo 3 también disponía de columna. _____
- Los puestos de control de los equipos se encontraban en el exterior de las salas, tras los visores de pacientes realizados con cristales convencionales con separación de aire. _____
- Los equipos disponían de paradas de emergencia dentro de la sala y en el puesto de control. _____
- La sala 1, equipo 1, limitaba lateralmente con puesto de control, sala 2, cabinas y aseo para pacientes, pasillo y sala de espera, en su parte inferior con sala espera de consultas externas y en la superior con terraza. _____
- La sala 2, equipo 2, limitaba lateralmente con puesto de control, sala de visualización y procesado 1 (VIP1), sala de ecografías, sala de mamografía, pasillo, cabinas y aseo de paciente y sala 1, en su parte inferior con sala espera de consultas externas y en la superior con terraza. _____
- La sala 3, equipo 3, limitaba puesto de control, cabina de paciente, pasillo, sala VIP2 y pasillo interior, en su parte inferior con consultas externas y en la superior con terraza. _____

2. Equipo Multifunción:

- Equipo de la firma **ROKEN**, modelo _____ n/s 3001, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo _____ con condiciones máximas de funcionamiento de 150 kVp y 1250 mA y disponía arco estativo de la misma firma, modelo _____. _____
- El equipo disponía de mesa fija deslizante para realizar las exploraciones y pulsadores de parada de emergencia en la sala y puesto de control del equipo.
- El puesto de control del equipo se encontraba en el exterior de la sala 4, tras el visor de paciente realizado con cristales convencionales con separación de aire. _____
- La sala 4 que albergaba el equipo multifunción limitaba lateralmente con el puesto de control, sala 5, cabinas y aseo de pacientes y sala de espera, en su parte inferior con garaje y en la superior con terraza. _____

3. Telemando:

- Equipo de la firma **GENERAL MEDICAL INSTRUMENTS**, modelo _____ n/s 19579, que alimentaba a un tubo de la misma firma, y con condiciones máximas de funcionamiento de 150 kVp y filtración de 1 mm Al. _____
- El equipo disponía de mesa basculante para realizar las exploraciones y pulsadores de parada de emergencia en la sala y puesto de control del equipo.
- El puesto de control del equipo se encontraba en el exterior de la sala 5, tras el visor de paciente realizado con cristales convencionales con separación de aire. _____



- La sala 5 que albergaba el telemando limitaba lateralmente con el puesto de control, sala VIP2, aseo y cabinas para pacientes, pasillos de acceso y sala 4, en su parte inferior con garaje y en la superior con terraza. _____

4. **T.A.C:**

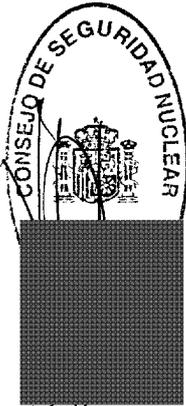
- Equipo 1 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], que alimentaba a un tubo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con condiciones máximas de funcionamiento de 130 kVp. _____
- Equipo 2 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con generador modelo [REDACTED] n/s 2AA0653532, que alimentaba a un tubo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 52973-9T, con condiciones máximas de funcionamiento de 150 kVp y 500 mA, y filtración de 3 mm Al. _____
- Los puestos de control se encontraban en dos salas anexas a las salas de exploraciones, disponiendo de visor para pacientes realizados con láminas de cristal con separación en aire. _____
- Los equipos disponían de paradas de emergencia en las salas de exploraciones y en las de control. _____
- La sala del TAC 1, sala 6, limitaba lateralmente con puesto de control del TAC, puesto de control del telemando y equipo multifunción, pasillos internos, sala preparación del enfermo, en su parte inferior con garaje y en la superior con terraza. _____
- La sala del TAC 2, sala 14, limitaba lateralmente con puesto de control del TAC, pasillo interno, sala preparación del enfermo y exterior, en su parte inferior con garaje y en la superior con terraza. _____

5. **Mamógrafo:**

- Equipo de mamografía de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 30464, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 905349, con condiciones máximas de funcionamiento de 50 kVp y 180 mA.
- El equipo disponía de consola de control situada tras una mampara plomada ubicada junto al equipo. _____
- La sala que albergaba el equipo limitaba lateralmente con sala de ecografías, pasillo interno, aseo y cabina para paciente, pasillo y sala 2, en su parte inferior con sala de espera de consultas externas y en la superior con terraza. _____

6. **Equipos móviles:**

- Equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s P3-566, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] 2015, n/s R2250DR, con condiciones máximas de funcionamiento de 120 kVp con filtración de 2'7 mm Al. _____
- Equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s G-24605-1024, que alimentaba a un tubo de la misma firma y modelo, con condiciones máximas de funcionamiento de 150 kVp y 500 mA, con filtración de Al. _____



UCI:

1. Equipo Portátil:

- Equipo de radiodiagnóstico de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s C1407, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] con condiciones máximas de funcionamiento de 110 kVp. _____
- En el momento de la inspección el equipo se encontraba en reparación. _____

QUIRÓFANOS:

1. Equipos intervencionistas:

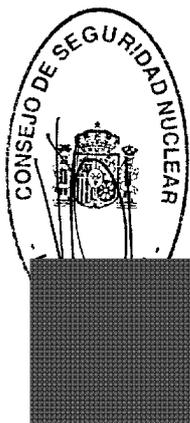
- Arco intervencionista 1 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] series 7700, n/s G-942, que alimentaba a un tubo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con condiciones máximas de funcionamiento de 110 kVp y filtración de 3 mm Al. _____
- Arco intervencionista 2 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 15483, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] con condiciones máximas de funcionamiento de 105 kVp y 63 mA, y filtración de 3'2 mm Al. _____
- Arco intervencionista 3 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 10699, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo OX-110/15, n/s 200795 con condiciones máximas de funcionamiento de 105 kVp y 63 mA, y filtración de 3'2 mm Al. _____
- Arco intervencionista 4 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 240, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 5300296, con condiciones máximas de funcionamiento de 110 kVp y 20 mA en grafía y 7'2 en escopia, y filtración de 2'5 mm Al. _____
- Los equipos móviles disponían de pulsador de disparo extensible, al menos 2 metros, y de señalización según norma UNE 73.302 como Zona Controlada. _

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- En el último informe de la verificación de niveles de radiación medidos por la UTPR [REDACTED] en marzo de 2011, se certifica el cumplimiento de los mismos desde el punto de vista de la protección radiológica. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

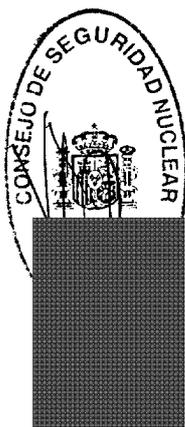
- Estaban disponibles las acreditaciones para operar con equipos de rayos x con fines médicos del personal de enfermería y de tres T.E.R del Servicio de Radiodiagnóstico. _____
- El control dosimétrico del personal se realizaba a través de dosímetros de termoluminiscencia de solapa y de muñeca procesados mensualmente por el [REDACTED] cuyas lecturas correspondientes al año 2010 reflejaban treinta y tres dosis administrativas. _____



- Según nota de régimen interno emitida por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital en febrero de 2011, el personal de intervencionismo estaba clasificado como categoría A realizándose los reconocimientos médicos obligatorios con periodicidad anual, y el resto de personal como Categoría B realizándose los reconocimientos médicos con periodicidad trienal de forma voluntaria. _____
- Estaban disponibles los últimos certificados de aptitud de los reconocimientos médicos del personal de la instalación de categoría A, realizados en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital General de Castellón. _____

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 12/IRX/0266. _____
- Las actividades de la instalación eran radiodiagnóstico general, equipos móviles, radiología quirúrgica, radiología intervencionista, mamografía y T.A.C. _____
- Todos los equipos disponían de declaración de conformidad del mercado CE. _____
- Estaban disponibles la memoria de inscripción de la instalación de fecha 21 de noviembre de 2000, y las memorias para la inscripción de las sucesivas ampliaciones y reducciones de equipos, la última de ellas de fecha 11 de abril de 2011, en la que figuraban inscritos todos los equipos que comprobó la inspección y un equipo ya dado de baja. _____
- El Servicio de Protección Radiológica de [REDACTED] SPR/V-0002, daba cobertura a la instalación de radiodiagnóstico, realizando los controles de los medios humanos y la gestión documental de la misma. _____
- Los controles de los medios técnicos y niveles de radiación se realizaban por parte del SPR responsable a través de la UTPR [REDACTED] _____
- La instalación disponía de programa de protección radiológica, realizado por el SPR responsable, de fecha julio del 2010, estando de forma accesible en el Servicio de Radiodiagnóstico. _____
- La instalación disponía de certificado de conformidad según para su registro según Anexo III del RD 1085/2009, de fecha 28 de febrero de 2011, realizado por el SPR. _____
- La instalación disponía de certificado de conformidad periódico y certificado de la verificación de los niveles de radiación de la instalación, emitido por el SPR el 28 de marzo de 2011. _____
- Estaban disponibles los controles de calidad de los equipos y verificación radiológica de la instalación, realizado por la UTPR [REDACTED] en marzo de 2010, estando pendiente de realizar el correspondiente al año 2011. _____
- En el año 2010 no se habían realizado el control de calidad del equipo multifunción de uno de los arcos quirúrgicos. _____

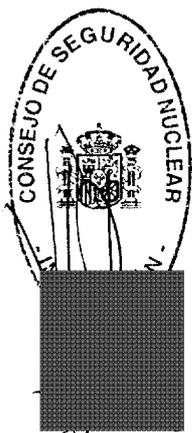




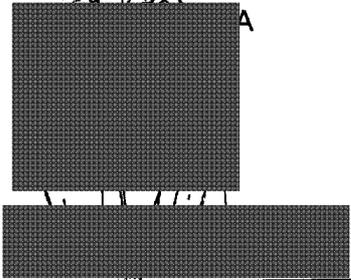
- El estado de los equipos reflejado en dichos informes era correcto excepto para el equipo general 3 en el que se indicaba las correcciones a realizar. _____
- Según se informó a la inspección, la supervisora del Servicio se ponía en contacto con la empresa de mantenimiento y reparación en caso de malfuncionamiento de los equipos. Dicha empresa contactaba con la casa suministradora de los equipos en caso necesario. Así mismo se informó que los partes de trabajo eran firmados por la supervisora y custodiados por el servicio de mantenimiento. _____
- La carga de trabajo semanal reflejada en el último informe de control de calidad era 2880 mA·min en radiodiagnóstico general 1, 1440 mA·min radiodiagnóstico general 2, 1800 mA·min radiodiagnóstico general 3, 340'2 mA·min telemando, 229'3 mA·min mamógrafo, 2'3 mA·min portátil 1 UCI, 4'1 mA·min portátil urgencias, 5'1 mA·min portátil 2, 300 mA·min arco 1, 15 mA·min arco 2, 600 mA·min arco 3, 10533'33 mA·min TAC 1 y 13800 mA·min TAC 2. _____
- Estaba disponible el registro de la carga de trabajo en función de las exposiciones semanales realizadas con cada equipo, correspondiente al año 2010. _____
- La instalación disponía de registro informático de exploraciones realizadas de forma anual. _____
- Estaba disponible la copia del informe periódico de la instalación correspondiente al año 2010, realizado por la Dirección del hospital, enviado al Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 17 de junio de 2011, fuera del primer trimestre del año. _____

CINCO. DESVIACIONES.

- No se había realizado el control de calidad de todos los equipos que formaban parte de la instalación, según se indica en el artículo 18, apartado c, y el artículo 19, punto 2.a, 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.
- No estaban disponibles las acreditaciones para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico ni las acreditaciones para operar con equipos de rayos x con fines médicos de todo el personal del servicio, según el artículo 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. _____
- No se había determinado con una periodicidad mensual la vigilancia dosimétrica de todos los trabajadores expuestos de la instalación, de acuerdo con el artículo 27 de RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, modificado por el RD 1439/2010, de 5 de noviembre. _____

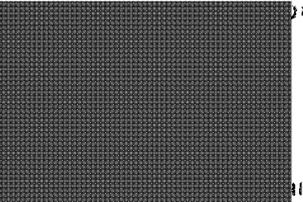


Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010), 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 veintidós de agosto de dos mil once.

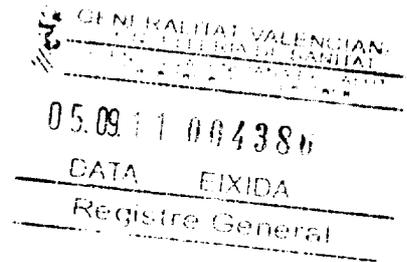
Fdo.: 

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



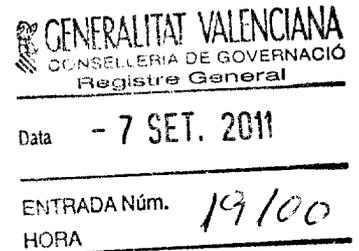
 31 AGO 2011

Se adjuntan reparos al contenido del Acta en hoja aparte.



Vila-real, 5 de Septiembre de 2011
N/ Ref. [REDACTED]

CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ
CENTRE DE COORDINACIÓ D'EMERGÈNCIES
Secció de Seguretat Radiològica
[REDACTED]
46183 L'ELIANA (Valencia)



En relación al Acta de Inspección de referencia : CSN-GV/AIN/01/12-IRX-0266/11, de fecha de inspección : 17 de agosto de 2011, la Dirección Médica del Hospital de la Plana, adjunta original de dicha acta debidamente firmada, realizando las siguientes observaciones/repáros a la misma.

En cuanto al apartado CINCO. DESVIACIONES de las observaciones de la mencionada acta, aclara los tres puntos :

- “ *No se había realizado el control de calidad de todos los equipos que formaban parte de la instalación, según se indica en el artículo 18, apartado c, y el artículo 19, punto 2.a, del RD 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación e utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico*”

La Dirección del Hospital se puso en contacto con el Servicio de Protección Radiológica el primer trimestre del año en curso dado que no se había realizado el control de calidad como en años anteriores por la empresa [REDACTED]

[REDACTED] comunicándonos dicho Servicio que ésta se realizaría antes de finalizar el año.

Cuando haya sido realizado el control de calidad les será remitida la documentación correspondiente.

- “ *No estaban disponibles las acreditaciones para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico ni las acreditaciones para operar con equipos de rayos x con fines médicos de todo el personal del servicio, según el artículo 23 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*” .

[REDACTED]



DEPARTAMENT DE SALUT DE LA PLANA

Se adjuntan notas de régimen interno dirigidas al Jefe del Sº de Radiodiagnóstico y la Jefa de Sº de Personal, relacionadas con este punto, para que soliciten dichas acreditaciones a todo el personal que dirija u opere con equipos de rayos x con fines médicos.

En cuanto dispongamos de las acreditaciones de todo el personal serán remitidas a la mayor brevedad.

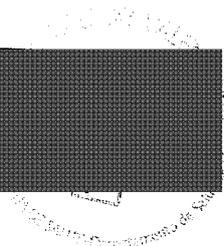
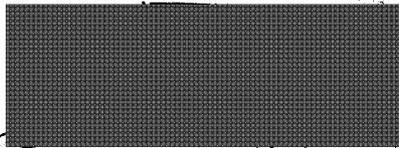
- *“ No se había determinado con una periodicidad mensual la vigilancia dosimétrica de todos los trabajadores expuestos de la instalación, de acuerdo con el artículo 27 de RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, modificado por el RD 1439/2010, de 5 de noviembre. “*

La vigilancia dosimétrica si que se realiza mensualmente, pero no se aportó el día de la inspección, por lo que se adjunta la correspondiente al año en curso.

Atentamente les saluda,

EL GERENTE DEL DEPARTAMENTO
DE SALUD DE LA PLANA

Fdo. :



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación a la alegación presentada por el **HOSPITAL DE LA PLANA**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/01/12-IRX-0266/11, realizada con fecha diecisiete de agosto de dos mil once, en las instalaciones del hospital, la inspectora de Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. El comentario no afecta al contenido del acta.
2. El comentario no modifica el contenido del acta. La documentación aportada al trámite del acta no subsana la desviación reflejada en el acta.
3. El comentario no modifica el contenido del acta. La documentación aportada al trámite no subsana la desviación reflejada en el acta.

L'Eliana, a 15 de agosto de 2011

LA I
CSN
Fdo.

