

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 uno de abril de dos mil catorce, en el **Centro Milenium de Valencia**, cuyo titular es el **SANITAS, S.A. DE HOSPITALES**, de CIF: [REDACTED], ubicada en la calle [REDACTED] Edificio Alameda, en 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], del departamento de administración de la clínica, y por Dña. [REDACTED], operadora de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que con fecha 25 de mayo de 2004, por parte de la Unidad Territorial de Energía se comunica la inscripción de la instalación en el registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, con número de registro 46/IRX/1406.

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:

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS.

- La instalación estaba ubicada en las plantas baja y primera de la clínica. _____
- Los equipos y salas que disponía la instalación eran los siguientes:

1.- Planta Primera.

Sala 1. Radiodiagnóstico General:

- Equipo de la [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s AM 1598 K2, que alimentaba a un tubo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 50B444, con condiciones máximas de funcionamiento de 150 kVp y 600 mA. _



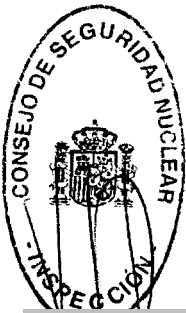
- El equipo disponía de mesa deslizante con bucky, bucky mural y soporte vertical para realizar las exploraciones, y paradas de emergencia. _____
- El puesto de control del equipo se situaba en la sala de control 1 contigua, tras una ventana para visualizar al paciente, realizada con vidrio emplomado. _____
- El equipo estaba instalado en una sala de exploraciones (sala 1) que disponía de puertas y paredes emplomadas, suelo y techo de hormigón, limitando en el mismo plano con dos vestuarios y aseo interno para pacientes, sala de control y calle, en su parte superior con oficinas y en la inferior con urgencias de la clínica. _____
- El acceso a la sala de exploraciones se realizaba desde la sala de control 1 y desde el pasillo de espera de la instalación a través de los vestuarios. Las puertas de acceso a la sala 1 estaban señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación, y las de acceso a la sala de control y los vestuarios como zona vigilada con riesgo de irradiación, todas según norma UNE 73.302. _____
- Asimismo, los accesos desde el pasillo a las cabinas para pacientes disponían de señalización luminosa roja/verde indicativa de disparo y de cerrojo en la puerta como medios de control de accesos. _____

Sala 2. Telemando:

- Equipo de la firma _____, modelo _____, n/s AM 1637 K2, que alimentaba a un tubo de la firma _____, modelo _____, n/s 50B215, con condiciones máximas de funcionamiento de 150 kVp y 600 mA. _____
- El equipo disponía de mesa basculante para realizar las exploraciones y paradas de emergencia. _____
- El puesto de control del equipo se situaba en la sala de control 1 contigua, tras una ventana para visualizar al paciente, realizada con vidrio emplomado. _____
- El equipo estaba instalado en una sala de exploraciones (sala 2) que disponía de puertas y paredes emplomadas, suelo y techo de hormigón, limitando en el mismo plano con dos vestuarios y aseo interno para pacientes, sala de informes, sala 3, calle y sala de control, en su parte superior con oficinas y en la inferior con urgencias de la clínica. _____
- El acceso a la sala de exploraciones se realizaba desde la sala de control 1 y desde el pasillo de espera de la instalación a través de los vestuarios. Las puertas de acceso a la sala 2 estaban señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación, y las de acceso a los vestuarios como zona vigilada con riesgo de irradiación, todas según norma UNE 73.302. _____
- Asimismo, los accesos a las cabinas para pacientes desde el pasillo disponían de señalización luminosa roja/verde indicativa de disparo y de cerrojos en las puertas como medios de control de accesos. _____

Sala 3. Mamógrafo:

- Equipo de la firma _____, modelo _____, n/s 0017/C1, que alimentaba a un tubo de la firma _____, modelo _____, n/s 60M105, con condiciones máximas de funcionamiento de 35 kVp y 140 mA. _____



- El equipo disponía de paradas de emergencia. _____
- El puesto de control del equipo se situaba en la sala de exploraciones 3, tras una mampara emplomada ubicada junto al equipo. _____
- La sala 3 que albergaba el equipo disponía de puerta y paredes emplomadas, suelo y techo de hormigón, limitando en el mismo plano con sala de espera, calle, sala 2 y sala de informes, en su parte superior con oficinas y en la inferior con urgencias de la clínica. _____
- El acceso a la sala de exploraciones se realizaba desde la sala de espera, estando señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación según norma UNE 73.302, y disponiendo de señalización luminosa roja/verde indicativa de irradiación. _____

2.- Planta Baja.

4. Quirófanos. Arco Quirúrgico:

- Equipo de la firma _____, modelo _____ n/s 10/13-08149 (552-13-063-403), que alimentaba a un tubo de la firma _____ modelo _____ n/s 12N258, con condiciones máximas de funcionamiento de 120 kVp y 110 mAs. _____
- El equipo disponía de pedal de disparo y parada de emergencia. _____
- Según se manifestó a la inspección, el equipo se iba a utilizar en el quirófano de la zona de urgencias, que limitaba en el mismo plano con sala de esterilización, calle, almacén y dependencia hospitalaria, en su parte superior con radiodiagnóstico y en la inferior con inferior con garaje. _____
- El acceso al quirófano estaba señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- La instalación disponía de seis delantales emplomados, dos protectores de tiroides tres pares de guantes emplomados y protectores gonadales de varios tamaños como medios de protección contra las radiaciones ionizantes. _____
- La instalación disponía de carteles de aviso a embarazadas en lugares visibles. _____
- La instalación disponía de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de las salas y equipos. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los máximos valores de tasa de dosis equivalentes medidos por la inspección fueron los siguientes:
 - Equipo 1, con condiciones de disparo de 105 kVp, 2'5 mAs, con medio dispersor acuoso y tubo orientado a la mesa de exploración: 1'36 μ Sv/h en contacto con el vidrio del visor de paciente, Fondo en contacto con la puerta exterior de acceso. _____
 - Equipo 2, con condiciones de funcionamiento de 70 kVp, 500 mA, sin medio dispersor y tubo a 90°: Fondo en contacto con la puerta exterior de acceso y con el vidrio del visor de paciente. _____



- Equipo 3, con condiciones de funcionamiento de 24 kVp, 8'1 mAs, con medio dispersor: Fondo en el puesto de control y 0'8 μ Sv/h en contacto con la puerta de acceso. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de una persona con acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico y dos personas acreditadas para operar con equipos de rayos x con fines médicos. _____
- El personal de la instalación estaba clasificado como Categoría B en su programa de protección radiológica. _____
- El control dosimétrico del personal se realizaba a través de tres dosímetros de termoluminiscencia, procesados mensualmente por la firma _____, cuyas lecturas disponibles hasta el mes de febrero de 2014 no reflejaban incidencias significativas. _____
- El personal de la instalación se realizaba reconocimientos médicos anuales en la entidad _____ estando los certificados de aptitud disponibles. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación dispone de 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 25 de mayo de 2004. _____
- Las actividades de la instalación a fecha de la inspección eran mamografía, radiodiagnóstico general, y radiología quirúrgica. _____
- Estaban disponibles las notificaciones de inscripción en el registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico de las distintas modificaciones de la instalación, siendo la última de fecha 08 de agosto de 2012 por reducción de un equipo dental panorámico y un equipo dental intraoral. _____
- Los equipos y actividades indicados en dicha notificación de inscripción no se correspondían con la documentación de modificación presentada, reflejándose un equipo de radiodiagnóstico dental intraoral dado de baja y la actividad de radiología dental panorámica. _____
- Según dicha notificación, la instalación disponía de dos equipos de radiodiagnóstico dental intraoral, de la firma _____, modelo _____ correspondientes a los n/s IXRA 25716 e IXRA 022001, que alimentaban a sendos tubos de misma firma correspondientes a los n/s 56538 y 52212, respectivamente, cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 70 kVp y 8 mA. _____
- La inspección comprobó que dichos equipos no se encontraban presentes en las dependencias de la clínica donde fueron instalados. _____
- No quedaba constancia del destino de los equipos ni de la empresa que los retiró.

- Estaba disponible la siguiente documentación:
 - Certificado de desmontaje y retirada del mamógrafo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] s 270573BU9, de fecha 25 de junio de 2012, que formaba parte de la instalación según se refleja en la última comunicación de inscripción de la instalación de fecha 08 de agosto de 2012. _____
 - Certificado de conformidad y pruebas de aceptación del mamógrafo instalado, ambas firmadas por la entidad [REDACTED] con fecha 27 de junio de 2012.
 - Certificado de realización de la verificación radiológica y control de calidad del arco quirúrgico de fecha 27 de marzo de 2014. _____
 - Certificado de conformidad y pruebas de aceptación del arco quirúrgico, ambas firmadas por la [REDACTED] con fecha 16 de enero de 2014.
- Estaba disponible el contrato de prestación de servicios con la UTPR [REDACTED] firmado en enero de 2013. _____
- Los equipos disponía de certificado de conformidad del mercado CE. _____
- La instalación disponía de programa de protección radiológica y normas de trabajo, realizados por la UTPR contratada, con fecha 24 de noviembre de 2009. _
- La instalación disponía de tres certificados de conformidad, correspondiéndose cada uno a un equipo y las dependencias donde se ubicaba, firmado por la UTPR contratada, con fecha 12 de septiembre de 2013, en los que se indicaba que se mantenían las características de la inscripción vigente y se cumplía el programa de protección radiológica. _____
- El informe periódico de la instalación correspondiente al año 2012 había sido realizado por la UTPR contratada y remitido al Consejo de Seguridad Nuclear. ____
- El último control de calidad del mamógrafo, telemando y equipo de diagnóstico general, verificación radiológica de la instalación y estudio de dosimetría a paciente, fue realizado por la UTPR contratada con fecha 12 de septiembre de 2013, reflejando el estado correcto de los equipos y de la instalación. _____
- La instalación disponía de registro anual y resumen semanal de las exploraciones realizadas en el que se indicaba el número de exploraciones, la técnica y equipo utilizado y las condiciones de trabajo, y de listado de exploraciones rechazadas. ____

CINCO. DESVIACIONES.

- Los equipos de la instalación no representaban fielmente el estado vigente de la misma, inscrita en el Registro de la Dirección General de la Energía, de acuerdo con el artículo 18.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 estaba disponible en el momento de la inspección, de los certificados de retirada de los equipos de radiodiagnóstico dental intraoral que formaban parte de la instalación, según se indica en el artículo 21 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 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 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 triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a ocho de abril de dos mil catorce.

LA INSPECTORA

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 **SANITAS, S.A. DE HOSPITALES**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONFORME

25/04/2014

EN VALENCIA,