

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 veinticuatro de agosto de dos mil once, en las dependencias del **HOSPITAL – CLÍNICA BENIDORM**, cuyo titular de la instalación es **CENTRO MÉDICO SALUS BALEARES, S.L.**, de CIF: [REDACTED], sita en la [REDACTED] del municipio de Benidorm, en la provincia de Alicante.

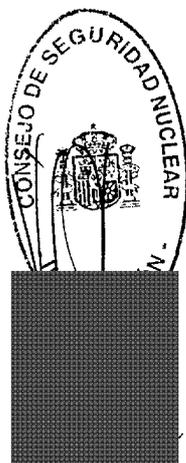
Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación de rayos X con fines de radiodiagnóstico médico ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida y acompañada por D. [REDACTED], responsable de la protección radiológica del Hospital, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que con fecha 17 de enero de 1991, por parte de la Dirección General de la Energía, se notifica la resolución de puesta en marcha de la instalación para su inscripción en el registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, con el número de registro RXM/A-0017.

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

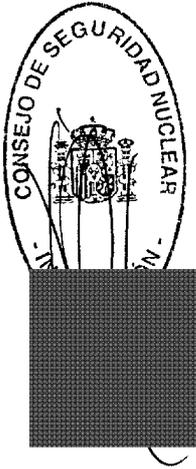
UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS.

- La instalación se encontraba ubicada en el sótano, planta baja y primera planta del hospital. _____
- La instalación disponía de medios de protección frente a las radiaciones ionizantes, tales como delantales plomados, protectores de tiroides, protectores gonadales y gafas plomadas, en número suficiente en todas las salas de exploración y en los equipos de diagnóstico. _____
- Disponían de carteles de aviso a embarazas en las salas de espera de los pacientes. _____
- La instalación disponía de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de los equipos. _____
- Las salas y equipos de la instalación eran los siguientes:

PLANTA BAJA.

1. Equipos de diagnóstico general:

- Equipo 1 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s G-19127, que alimentaba a un tubo de la firma [REDACTED] /s 09B260, con condiciones máximas de funcionamiento de 125 kVp y 400 mA, y filtración de 3'1 mm Al. _____
- Equipo 2 de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 10007030, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] /s 227272, con condiciones máximas de funcionamiento de 150 kVp y 900 mA, y filtración de 2'5 mm Al. _____
- Ambos equipos disponían de mesa fija deslizante con bucky y bucky mural para realizar las exploraciones. _____
- Los equipos disponían de paradas de emergencia en la salas de exploraciones y en la sala de control. _____
- Las salas de exploración se encontraban en la planta baja del hospital, disponían de paredes y puertas emplomadas y suelo y techo de forjado. _____
- La sala que albergaba el equipo 1 limitaba en el mismo plano con el pasillo de acceso, pasillo de la instalación, sala de control, sala 2, cabina para paciente y acceso, en su parte inferior con despachos y en la superior con habitaciones UCI. _____
- La sala que albergaba el equipo 2 limitaba en el mismo plano con acceso, cabinas, sala 1, sala de control, pasillo de la instalación y sala de espera, en su parte inferior con despachos y en la superior con habitaciones UCI. _____
- Las puertas de acceso a las salas de exploración se encontraban señalizadas como Zona de Permanencia Limitada. _____





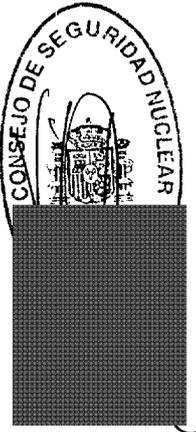
- Las salas de exploración disponían de cabinas para pacientes sin acceso desde el exterior de las salas. _____
- Las consolas de mando de los equipos se encontraban en la sala de control, situada junto a las salas de exploración, disponiendo de un visor para pacientes por equipo realizados con doble vidrio con separación en aire. _____
- El acceso a la sala de control estaba señalizado como Zona Vigilada. _____
- El acceso las cabinas para pacientes se realizaba desde el interior de las salas de exploración. _____

2. Equipo de intervencionismo:

- Equipo de intervencionismo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 958585, con condiciones máximas de funcionamiento de 125 kVp y 800 mA y filtración de 2'5 mm Al. _____
- El equipo disponía de mesa móvil para realizar las exploraciones. _____
- La sala (3) que albergaba el equipo disponía de paredes y puertas emplomadas y de suelo y techo de forjado, estando sus accesos señalizados como Zona de Permanencia Limitada. _____
- La sala 3 se encontraba en la planta baja del hospital y limitaba en el mismo plano con acceso, pasillos, sala de control y almacén interno, en su parte inferior con Medicina Nuclear y en la superior con hospitalización. _____
- El puesto de mando del equipo se encontraba en la sala de control, tras un visor para paciente de vidrio emplomado. Dicha sala disponía de puerta de acceso señalizada como Zona de Permanencia Limitada, y de puerta de acceso a la sala 3 emplomada. _____
- El equipo disponía de paradas de emergencia en la sala 3 y en la de control. _

3. Equipo de ortopantomografía:

- Equipo de radiografía dental panorámica de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 5171, con condiciones máximas de funcionamiento de 85 kVp y 16 mA y filtración de 2'5 mm Al. _____
- El equipo disponía de cable extensible para realizar los disparos, ubicado dentro de la sala de exploraciones tras una mampara emplomada, y parada de emergencia. _____
- La sala del equipo disponía de paredes y puerta emplomadas, señalizada como Zona de Permanencia Limitada. _____
- La sala limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, sala de informes y sala mamógrafo, en su parte inferior con Medicina Nuclear y en la superior con hospitalización. _____



4. Mamógrafo:

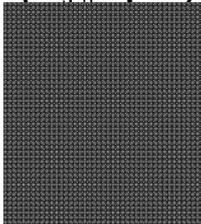
- Equipo de mamografía de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 477592BU0, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 97589TX6, con condiciones máximas de funcionamiento de 49 kVp y 200 mA, y filtración de 0'69 mm Al. _____
- El equipo disponía de consola de control situada tras una mampara plomada de 0'3 mm Pb, ubicada a una distancia aproximada de un metro del equipo, y parada de emergencia. _____
- La sala del mamógrafo disponía de paredes y puertas emplomadas señalizadas como Zona de Permanencia Limitada. _____
- La sala que albergaba el equipo limitaba lateralmente con pasillo de acceso, sala orto, sala de informes, aseo interior y escalera, en su parte inferior con Medicina Nuclear y en la superior con hospitalización. _____
- La sala de informes se comunicaba con la sala del mamógrafo a través de una puerta emplomada señalizada como Zona de Permanencia Limitada. _____

5. T.A.C:

- Equipo 1 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con generador de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 125063WG8, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 28046GM1, con condiciones máximas de funcionamiento de 140 kVp y 800 mA. _____
- La sala que albergaba el equipo disponía de paredes, suelo, techo y puertas de acceso emplomadas. _____
- La sala del TAC limitaba lateralmente con pasillo de acceso, cabinas para pacientes, almacén, patio interior y sala de control, en su parte inferior con Medicina Nuclear y en la superior con hospitalización. _____
- Las puertas de acceso a la sala y a las cabinas para pacientes se encontraban señalizadas como Zona de Permanencia Limitada. Los accesos a la sala disponían de señalización luminosa roja / verde indicativa de irradiación. _____
- Las cabinas para pacientes disponían de puerta convencional, con acceso desde el pasillo de la instalación, y puerta de acceso a la sala plomada. _____
- El puesto de control se encontraban en una sala junto a la sala de exploraciones cuyo acceso se encontraba señalizado como Zona Vigilada y que disponía de visor plomado para paciente. _____
- El equipo disponía de paradas de emergencia en la sala de exploración y en la de control. _____

PORTÁTILES:

- Los equipos disponían de pulsador de disparo extensible, al menos, 2 metros y parada de emergencia. _____



- Los equipos se encontraban señalizados como Zona de Permanencia Limitada mientras esté en uso. _____
- Los equipos tenían asociados dos delantales emplomados completos empleados al realizar las exploraciones. _____

6. Arco quirófanos:

- Arco intervencionista de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], que alimentaba a un tubo de la misma firma y modelo, con condiciones máximas de funcionamiento de 110 kVp y 65 mA, y filtración de 2'5 mm Al. ____
- El equipo se empleaba en los quirófanos ubicados en la planta baja del hospital, los cuales limitaban en su parte superior con la UCI y en la inferior con medicina Nuclear. _____

7. Portátil UCI:

- Equipo de radiodiagnóstico general portátil de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 390445, con condiciones máximas de funcionamiento de 110 kVp y 73 mA. _____
- El equipo se empleaba en la UCI del hospital, situada en la primera planta, la cual limitaba en su parte superior con la hospitalización y en la inferior con las salas de rayos de la planta baja. _____

PLANTA SÓTANO:

8. Densitometría:

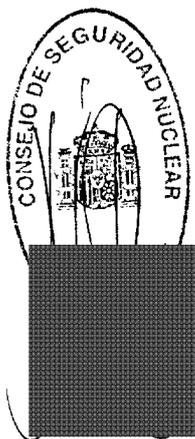
- Densitómetro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 151582QA, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 766646A, con condiciones máximas de funcionamiento de 76 kVp. _____
- El puesto de control del equipo se encontraba dentro de la sala de exploración.
- El equipo se encontraba en una sala ubicada en la planta sótano del hospital, en el Servicio de Medicina Nuclear, de paredes y puertas convencionales cuyo acceso no se encontraba señalizado. _____
- La sala limitaba lateralmente con pasillo de acceso, sala de espera, almacén y exterior, en su parte inferior con cimentación y en la superior con cocinas. ____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- En el último informe de la verificación de niveles de radiación realizado por la UTPR responsable en diciembre de 2011, se certificó el cumplimiento de los mismos desde el punto de vista de la protección radiológica. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

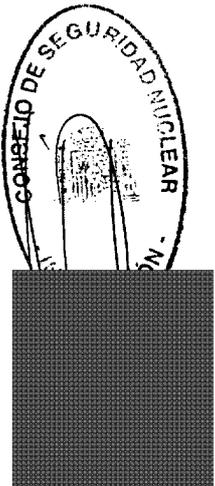
- La instalación tenía una persona acreditada para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico y cuatro personas acreditadas para operar con equipos de rayos x con fines médicos. _____



- Así mismo, disponían de dos personas con la formación de operador de equipos de radiodiagnóstico médico y un técnico en radiodiagnóstico sin acreditación. _____
- Todo el personal que manejaba los equipos se encontraba clasificado como Categoría B, excepto el personal de intervencionismo que se encontraba clasificado como Categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal se realizaba mediante dosímetros de termoluminiscencia de solapa y rotatorios, procesados mensualmente por la firma [REDACTED] cuyas lecturas hasta junio de 2011 no reflejaban incidencias excepto 3 dosis acumuladas por no envío y una dosis máxima de 3'95 mSv de mayo de 2011 que se encontraba en proceso de investigación, según se manifestó a la inspección. _____
- Se informó a la inspección que los dosímetros rotatorios se asignaban a aquellas personas que realizaban suplencias del personal de la instalación. _____
- El personal de la instalación se realizaba controles médicos anuales en la entidad [REDACTED] estando disponible el listado del personal que se lo había realizado en el año 2010 y 2011, con la calificación de apto. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

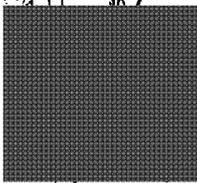
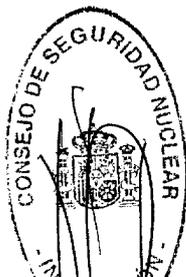
- La instalación está inscrita en el registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Servicio Territorial de Energía, con número de registro 03/IRX/0225. _____
- Las actividades de la instalación eran radiodiagnóstico dental panorámico, radiodiagnóstico general, equipos móviles, densitometría, radiología quirúrgica, radiología intervencionista, mamografía y T.A.C. _____
- La instalación disponía de copia de las memorias de inscripción de modificación por ampliación y reducción de equipos, realizadas por el Servicio Territorial de Energía, de fecha 10 de marzo de 1999, 2 de octubre de 2001 y 23 de marzo de 2011. _____
- Estaba disponible copia de la memoria para la inscripción en el Registro de la última modificación por ampliación y reducción de equipos de la instalación, presentada en el Servicio Territorial de Energía con fecha 23 de agosto de 2011. _
- En la última resolución de inscripción figuraba un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], que ya no se encontraba en la instalación. _____
- Todos los equipos disponían de declaración de conformidad del mercado CE. ____
- La instalación disponía de contrato con la UTPR [REDACTED] T [REDACTED] prorrogable anualmente, en el que se le encomendaban las funciones del titular. _____
- La instalación disponía de programa de protección radiológica y de normas de trabajo. _____
- La instalación disponía de certificado de conformidad para su registro según Anexo III del RD 1085/2009, de agosto de 2011, realizado por la UTPR. _____



- La instalación disponía de certificado de conformidad periódico y de verificación de los niveles de radiación, emitido por la UTPR responsable en diciembre de 2010. _
- Las pruebas de aceptación de los equipos se realizaban por parte de la firma suministradora y en presencia del Jefe de la UTPR responsable, siempre que fuera posible, enviándole el informe para su revisión en caso contrario, según se informó a la inspección. _____
- Estaban disponibles los certificados de destrucción de los equipos de la firma _____ modelos _____ que causaban baja en la instalación, expedido por la firma _____, con fecha 8 de agosto de 2011.
- Estaba disponible el control de calidad de los equipos de la inscripción vigente y verificación radiológica de la instalación, realizado por la UTPR responsable el 28 de diciembre de 2011. _____
- El estado de los equipos reflejado en dicho informe era correcto. _____
- La carga de trabajo reflejada en el último informe de control de calidad era la indicada en la Guía de Seguridad 5.11 publicada por el Consejo de Seguridad Nuclear, por ser valores más conservadores, siendo en los equipos de diagnóstico general de 80 mA·min/semana, equipo portátil 160 mA·min/semana, intervencionismo 3000 mA·min/semana, arco quirófano 160 mA·min/semana, TAC 5000 mA·min/sem, mamógrafo 2000 mA·min/semana y dental panorámico 200 mA·min/semana. _____
- La instalación disponía de registro informático de exploraciones realizadas. _____
- Según se informó a la inspección los equipos eran digitales con sistema de captación de imágenes informatizado por lo que las exploraciones rechazadas eran muy poco frecuentes. _____
- Estaba disponible la copia del informe periódico de la instalación del año 2010, realizado por la UTPR responsable, enviado al Consejo de Seguridad Nuclear. _

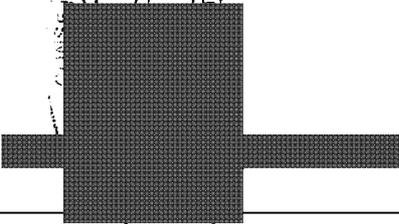
CINCO. DESVIACIONES.

- La señalización de salas y equipos no se basaban en la norma UNE 73.302, según se indica en el Anexo IV del RD 783/2001, modificado por el RD 1439/2010, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes. _____
- No se había realizado el control de calidad del equipo de ortopantomografía, 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, en el momento de la inspección, las acreditaciones para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico y 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. _



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 treinta de agosto de dos mil once.

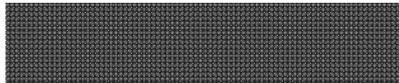
LA INSPECTORA

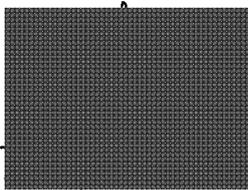
Fdo. 

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 **HOSPITAL - CLÍNICA BENIDORM**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONFORME CON EL CONTENIDO DEL ACTA, REALIZO LAS SIGUIENTES
MANIFESTACIONES A LA MISMA EN LA HOJA ADJUNTA.

Fdo.:





EN BENIDORM, A 15 DE SEPTIEMBRE DE 2011

Benidorm, a 15 de septiembre de 2011

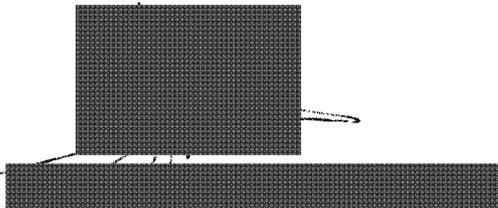
Manifestaciones al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/01/03-IRX-0225/11

En relación al contenido de dicha acta, manifiesto lo siguiente:

- En el 4º párrafo de la “hoja 7 de 8” se indica erróneamente la fecha del control de calidad de los equipos, siendo el 28 de diciembre de 2010 (y no de 2011) la fecha correcta.
- En breve se sustituirán las señalizaciones existentes de salas y equipos por otras basadas en la norma UNE 73.302, de acuerdo con el anexo IV del RD 783/2001 (párrafo 1º del apartado 5-Desviaciones).
- Como aclaración del 2º párrafo de apartado 5-Desviaciones, me gustaría indicar que el apartado nº 5 del Anexo III del Real Decreto 1976/1999 de 23 de diciembre de 1999 que establece los criterios de calidad en radiodiagnóstico, indica los requisitos de calidad para los equipos de radiografía dental y excluye expresamente dichos requisitos para los equipos de radiología dental panorámica. Por ello, no es preceptivo realizar dichas comprobaciones en ese tipo de equipos, dada la dificultad técnica de su verificación así como la inseguridad de los resultados obtenidos. Este hecho viene refrendado en la introducción a los equipos dentales del actual protocolo español de control de calidad de radiodiagnóstico (PECCR) publicado por la SEFM y la SEPR y al que hace referencia dicho Real Decreto.
- El personal que opera/dirige que no dispone de la correspondiente acreditación está pendiente de realizar el curso que les capacita para ello que se celebra a principios de octubre de este año en Alicante por lo que dispondrá de dicha acreditación en breve (párrafo 3º del apartado 5-Desviaciones).

Para cualquier aclaración no dude en contactar con nosotros.

Atentamente.

A large rectangular area of the document is redacted with a black grid pattern, obscuring the signature and name of the official.

Protección Radiológica
Hospital-Clínica Benidorm

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación a la alegación presentada por el **HOSPITAL CLÍNICA BENIDORM**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/01/03-IRX-0225/11, realizada con fecha veinticuatro de agosto de dos mil once, en las instalaciones del hospital, la inspectora de Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. Se acepta el comentario.
2. El comentario no modifica el contenido del acta.
3. El comentario no modifica el contenido del acta.
4. El comentario no modifica el contenido del acta.

L'Eliana, a 30 de septiembre de 2011

LA INSPECTORA

Fdo.

