

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 tres de abril de dos mil nueve, en las dependencias del **HOSPITAL NISA REY DON JAIME** cuyo titular de la instalación es [REDACTED] de CIF: [REDACTED] ubicada [REDACTED] [REDACTED] en Castellón de la Plana.

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 D. [REDACTED] Director del Hospital, D. [REDACTED] Jefe de Protección Radiológica, y Dña. [REDACTED] Supervisora Responsable de la Instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que con fecha 12 de abril de 2005 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/0340.



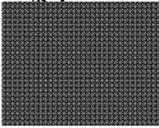
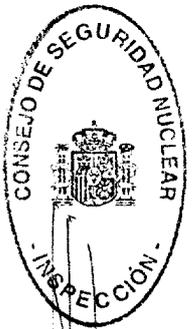
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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

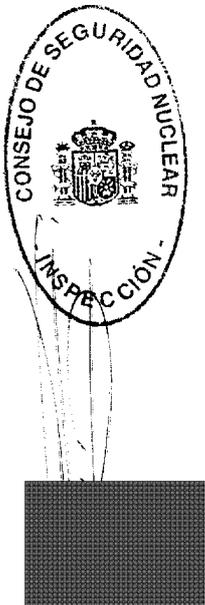
UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS.

- La instalación constaba de los siguientes equipos:
- **Equipo 1:** Equipo de radiodiagnóstico general de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] correspondiente al n/s [REDACTED] _____
- El equipo disponía de mesa basculante con bucky. _____
- **Equipo 2:** Mamógrafo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] correspondiente al n/s [REDACTED], cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 49 kVp y 100 mA que alimentaba a un tubo del a misma firma y modelo correspondiente al n/s 157020M09. _____
- El control del equipo se encontraba ubicado tras una pantalla plomada situada en el interior de la sala. _____



- **Equipo 3:** Equipo de radiodiagnóstico general de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] correspondiente al n/s [REDACTED] cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 150 kVp y 650 mA, que alimentaba a un tubo de la misma firma, correspondiente al n/s [REDACTED] con filtración de 0'3 mm Al. ____
- **Equipo 4:** Equipo de radiodiagnóstico general de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] correspondiente al n/s [REDACTED], cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 150 kVp y 650 mA, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] 6mbM, correspondiente al n/s [REDACTED] con filtración de 0'3 mm Al. _____
- Los equipos 3 y 4 disponían de bucky mural y mesa movable con bucky de la misma firma que el equipo. _____
- **Equipo 5:** Tomografía axial computerizada de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] correspondiente al n/s [REDACTED] cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 140 kVp y 350 mA. _____
- **Equipo 6:** Equipo dental panorámico de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] correspondiente al n/s [REDACTED] con condiciones máximas de funcionamiento de 85 kVp y 10 mA, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] y filtración de 2'5 mm Al. _____
- **Equipo 7:** Densitómetro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] _____
- **Equipo 8:** Arco quirúrgico de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] serie [REDACTED] correspondiente al n/s [REDACTED] cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 110 kVp, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] correspondiente al n/s 1922 con un filtración de 2'3 mm Al. _____
- No se pudo comprobar, por parte de la inspección, la identificación de la totalidad de los equipos, tubos y condiciones máximas de funcionamiento. _____





- [REDACTED]
- Los puestos de control de los equipos se encontraban en el exterior de la sala, disponiendo de ventana para la visualización del paciente, cuyo acceso se realizaba a través del pasillo interior de uso del personal de la instalación. _____
- Se informó a la inspección que las salas que albergaban los equipos disponían de paredes y puertas plomadas y de visores de paciente con cristal plomado. _____
- Las salas limitaban en la parte superior con las salas de espera de quirófanos y con los quirófanos y en la parte inferior con las salas de espera de quirófanos, quirófanos y la UCI pediátrica. _____
- Las salas de exploración disponían de cabinas para los pacientes en su interior. _
- El acceso a las salas de exploración desde el pasillo de pacientes, se encontraba señalizado conforme norma UNE 73.302 como zona controlada con riesgo de irradiación, disponiendo de señalización luminosa indicativa de disparo en la parte superior de la puerta. _____
- Disponían de cinco delantales plomados y cinco protectores de tiroides como medios de protección contra las radiaciones ionizantes. _____
- Las puertas de acceso para pacientes disponían de cartel de aviso a embarazadas.
- Disponían de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de los equipos. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Las medias realizadas por la inspección en el puesto de control de los equipos fueron las siguientes:

- Equipo 1 con condiciones de disparo de 85 kVp, 150 mA, medio dispersor acuoso: Fondo. _____
- Equipo 2 con condiciones de disparo de 27 kVp, 74 mA, medio dispersor acuoso: Fondo. _____
- Equipo 4 con condiciones de disparo de 48 kVp, 5 mA, 18'9 ms, muñeca de paciente: Fondo en el puesto del operador y junto la puerta de acceso. _____
- Equipo 5 con condiciones de disparo de 120 kVp, 60 mA, medio dispersor acuoso: Fondo. _____
- Equipo 6 con condiciones de disparo de 80 kVp, 1'2 s, sin medio dispersor, Fondo en puerta de acceso y 41'4 μ Sv/h en la ventana del puesto del operador. _____



TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Estaban disponibles tres acreditaciones para dirigir instalaciones con equipos de rayos x y seis acreditaciones para operar con equipos de rayos x. _____
- El control dosimétrico del personal se realizaba a través 21 dosímetros personales de termoluminiscencia, 17 de ellos asignados al personal de la planta de radiodiagnóstico y 4 al personal de quirófanos. Los dosímetros eran procesados mensualmente por [REDACTED] estando disponibles las lecturas dosimétricas hasta febrero de 2009 sin incidencias significativas. _____
- El personal profesionalmente expuesto se realizaba reconocimientos médicos anuales en el servicio de prevención del hospital estando disponibles los certificados de aptitud. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.



- La instalación está inscrita en el registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de radiodiagnóstico médico del Servicio Territorial de Energía, con número de registro 12/IRX/0340. _____
- Disponían de la memoria para la inscripción en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de radiodiagnóstico médico, con fecha de registro de entrada de 10 de noviembre de 2003, en la que se reflejaba la solicitud de inscripción del equipo F [REDACTED]. _____
- Con fecha 13 de junio de 2005 se inscribe la modificación por traslado de tres equipos desde la instalación "C [REDACTED] s" a la instalación cuyo titular es D [REDACTED], asociando el expediente a la instalación de número de registro 12/IRX/0129. _____
- La instalación de número de registro 12/IRX/0129 disponía de notificación de Baja en el Registro a petición del titular de fecha 2 de junio de 2005. _____
- Con fecha 12 de abril de 2005 se inscribió la instalación en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de radiodiagnóstico médico con número 12/IRX/0340, estando la memoria disponible. _____
- Según figura en dicha comunicación de inscripción de la instalación, la actividad correspondía a radiología convencional, comprobando por parte de la inspección que la actividad era tomografía axial computerizada. _____
- Estaba disponible el informe del último control de calidad de los equipos y verificación de los niveles de radiación de la instalación, realizados por el servicio de protección radiológica del [REDACTED] en octubre de 2008. _____
- El estado de los equipos reflejado en el control de calidad del año 2008 era correcto. _____
- Los equipos 2, 3 y 8 disponían de placa indicativa del marcado CE. _____

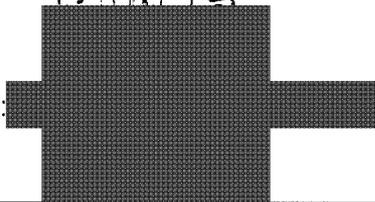
- La empresa C [REDACTED] realizaba dos mantenimientos preventivos anuales y los mantenimientos correctivos al equipo de TAC, estando disponibles los dos últimos partes de trabajo de fechas 1 de febrero de 2009 y 26 de marzo de 2009.
- Disponían de registro informático centralizado de las exploraciones realizadas con los equipos. _____
- Se informó a la inspección que la carga trabajo de los equipos se obtenía a partir del registro de exploraciones realizadas, a través de un promedio quincenal remitido semestralmente al servicio de protección radiológica. _____
- Se mostró a la inspección los datos correspondientes al último periodo, en el que se reflejaba el siguiente número de exploraciones semanales: equipo 1, [REDACTED] exploraciones; equipo 2, [REDACTED] exploraciones; equipo 3, [REDACTED] exploraciones; equipo 4, [REDACTED] exploraciones y equipo 5, [REDACTED] exploraciones. _____
- Disponían de Diario de Operaciones en el que se reflejaban las posibles incidencias de la instalación y los mantenimientos externos de los equipos realizados por las firmas suministradoras. _____
- Estaba disponible el Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2008, remitido al Consejo de Seguridad Nuclear el 27 de marzo de 2009. _____

CINCO. DESVIACIONES.

- No estaban inscritos en el Registro de equipos e instalaciones de rayos x con fines de radiodiagnóstico médico, la totalidad de los equipos que formaban la instalación según se indica en el artículo 8 y artículo 9 del Real Decreto 1891/1991 sobre aparatos de rayos X. _____

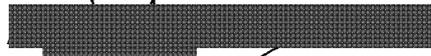


Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre 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 1891/1991 sobre aparatos de rayos x, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a diecisiete de abril de dos mil nueve.

Fdo.: 

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL NISA REY DON JAIME**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Manifestamos en las dos hojas adjuntas las Observaciones y Desviaciones contenidas en el presente ACTA

 Director Hospital 

En  8 de mayo de 2009

 GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ
Registre General

Data -- 3 JUNY 2009

ENTRADA Núm. 12573
HORA



HOSPITAL NISA
Rey Don Jaime

En relación a las Observaciones y Desviaciones contenidas en el presente ACTA debemos manifestar:

1.- En referencia al último punto y aparte de la hoja 1 de 8, con texto:

“ Que con fecha 12 de abril de registro 12/IRX/0340 “
que se repite en el primer punto y aparte de la hoja 6 de 8:

“ La instalación está inscrita de registro 12/IRX/0340 “

manifestamos que la comunicación de inscripción remitida por el Servicio Territorial de Industria y Energía, única recibida en el Hospital, tenemos que considerarla errónea porque:

a.- Inscribe un equipo de tomografía axial computarizada, CT [REDACTED] y le asigna una “Actividad “ de radiología convencional.

b.- La inscripción se realiza, suponemos, como consecuencia de una memoria remitida por el Hospital al Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha de registro de 26/02/2004 en la que además de la documentación del CT se proporcionaba las necesarias para inscribir el equipo dental panorámico y el densitómetro como pudo comprobar la Inspección y queda reflejado en los puntos y aparte 5 y 6 de la hoja 6 de 8.

2.- Los equipos 1, 2, 3, 4 y 8, enumerados en las hojas 2 y 3 de 8, del Acta de Inspección tenían, como pudo comprobar la Inspección, solicitada su inscripción en la memoria remitida con fecha de registro de entrada de 10 de noviembre de 2003. En dicha memoria se incluía, asimismo, otro equipo, el 9, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] que estaba siendo utilizado en el Hospital durante la Inspección. Además de estas aclaraciones debemos manifestar para que no se produzcan discrepancias con la documentación presentada, lo siguiente:

a.- Los equipos 3 y 4 caracterizados en el Acta como modelo [REDACTED] se han denominado, respectivamente, E [REDACTED] y [REDACTED] en la memoria solicitante de la inscripción dado que así los denomina la empresa [REDACTED] y ambos tienen filtración de 3 mm Al.

b.- Por la misma razón aducida en el apartado anterior se notifica que el equipo 2 se denomina S [REDACTED]

c.- Asimismo que la denominación del equipo 6, en la correspondiente memoria, es: Ortodontomógrafo [REDACTED] y que el equipo 8 tiene filtración de 3 mm Al.

3.- En documentación presentada con fecha de 26 de febrero de 2004 se solicitaba la inscripción de los equipos 5, 6 y 7 que se trasladaban al Hospital desde la instalación " Centro de Resonancia Magnética, Dr. [REDACTED] ". Parece ser, según se deduce del tercer punto y aparte de la hoja 6 de 8, que se produjo una interpretación errónea de la solicitud y que, por ello, se inscribió en la instalación de número de registro 12/IRX/0129 que era la de donde salían los equipos en vez de hacerlo en el Hospital que era en donde se incorporaban. El Hospital se entera, por primera y única vez, de la situación por lo descrito en el tercer punto y aparte de la hoja 6 de 8 del ACTA de Inspección.

4.- Asimismo se hace constar que en la documentación presentada para la inscripción de todos los equipos existentes en la Instalación están incorporados los certificados de marcado CE de todos ellos. En consecuencia el último punto y aparte de la hoja 6 de 8 debe ampliarse para tener en cuenta este hecho.

Finalmente se quiere manifestar que, para aclarar la situación, se ha remitido un escrito al Servicio Territorial de Industria y Energía reclamando la inscripción de todos los equipos declarados en nuestras solicitudes de 10 de noviembre de 2003, 26 de febrero de 2004 y de 25 de mayo de 2007. Además se quiere hacer constar que se considera confidencial, y por ello no publicable, todos los textos identificativos de personas, direcciones, datos identificativos de equipos y modelos y los datos de fechas y numero de exploraciones.

Por ultimo [REDACTED] como Director del Hospital manifiesta su conformidad con el resto del contenido del ACTA.

Lo que firma en Caste [REDACTED] de 2009.

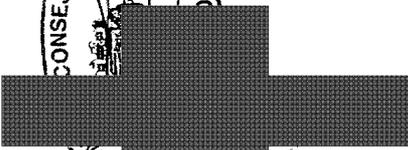
SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación a las alegaciones presentadas por la empresa **HOSPITAL NISA REY DON JAIME**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/01/12-IRX-0340/09, realizada con fecha tres de abril de dos mil nueve, en la instalación de la empresa en Castellón, la inspectora de Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. El registro de las instalaciones de radiodiagnóstico médico, según el RD 1891/1991, es competencia del Servicio Territorial de Energía. La inspección reflejó en el acta la documentación disponible de dicha instalación remitida al Servicio Territorial de Energía de Castellón, así como la documentación disponible en el Consejo de Seguridad Nuclear remitida por dicho Servicio Territorial.

L'Eliana, a 8 de junio de 2009

Fdo.: 

LA INSPECTORA
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
INSPECU