CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [redacted]uncionaria 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 siete de noviembre de dos mil once, en las dependencias del **HOSPITAL DE REQUENA**, cuyo titular es la **AGENCIA VALENCIANA DE SALUD** de la **CONSELLERIA DE SANITAT**, de [redacted] sita en [redacted]en el municipio de requena, en la provincia de Valencia.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

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], Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que con fecha 3 de diciembre de 1992, por parte de la Dirección General de la Energía, se autoriza la puesta en marcha de la instalación de radiodiagnóstico médico, con el número de registro RXM/V-0164.

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 la primera planta del hospital. _____
- El servicio de radiodiagnóstico (RD) se dividía en:
  - Pasillo para pacientes, que hacía las veces de sala de espera, a través del cual se accedía a las salas de exploración y a las cabinas. _____
  - Pasillo de uso exclusivo médico, al que daban acceso las dependencias del personal sanitario. _____
  - Salas de exploración y control, ubicadas entre ambos pasillos. _____
- El acceso al Servicio de RD estaba señalizado como Zona Vigilada con riesgo de irradiación según norma UNE 73.302. _____
- Las salas de exploración disponían de paredes y puertas de acceso emplomadas y señalizadas, según norma UNE 73.302, como Zona Controlada con riesgo de irradiación. _____
- Las puertas de acceso disponían de señalización luminosa roja/blanca en su parte superior, indicativa de irradiación y equipo encendido, respectivamente. _____
- Las cabinas para pacientes disponían de paredes emplomadas, puerta de acceso convencional, y puerta de acceso a sala emplomada y señalizada según norma UNE como Zona Controlada con riesgo de irradiación. _____
- La instalación disponía de medios de protección frente a las radiaciones ionizantes, tales como delantales plomados, protectores de tiroides, protectores gonadales, pélvicos y oculares, en número suficiente en todas las dependencias donde se encontraban los equipos de diagnóstico. _____
- Disponían de carteles de aviso a embarazas en los accesos a las salas. _____
- 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:

  1. **Equipo de Radiodiagnóstico general:**
     - Equipo 1 de la firma [redacted], modelo [redacted], n/s G-31427, que alimentaba a un tubo de la firma [redacted], modelo [redacted] n/s 09E613, con condiciones máximas de funcionamiento de 150 kVp y 2'1 mmAl de filtración.
     - El equipo disponía de tubo suspendido en el techo, bucky mural y mesa fija deslizante con bucky para realizar las exploraciones y de paradas de emergencia. _____
     - La sala (A) que alojaba el equipo limitaba en el mismo plano con pasillo médico, despacho, pasillo de espera, aseo y cabina de pacientes y administración, en el plano inferior con aparcamiento y en la superior con cubierta. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

- La sala A disponía de una cabina para pacientes de paredes y puerta de acceso a sala plomadas, señalizada como Zona Controlada según norma UNE 73.302, puerta de acceso convencional señalizada como Zona Vigilada, y de aseo en el interior de la sala.
- La consola de control del equipo se encontraba dentro de la sala de exploraciones, tras una pared plomada con visor para pacientes realizado con vidrios con separación en aire.

2. Equipo de Radiodiagnóstico general:

- Equipo de la firma [redacted] modelo [redacted], que alimentaba a un tubo de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s 208878, con condiciones máximas de funcionamiento de 150 kVp y filtración de 2'5 mmAl.
- El equipo disponía de bucky mural y mesa fija deslizante con bucky para realizar las exploraciones y paradas de emergencia en la sala y puesto de control.
- La sala (B) que alojaba el equipo limitaba en el mismo plano con pasillo médico, aseo y cabinas de pacientes, aseo sala 3, pasillo de espera y despacho, en el plano inferior con aparcamiento y en la superior con cubierta.
- La sala B disponía de dos cabinas para pacientes de paredes y puerta de acceso a sala plomadas, señalizada como Zona Controlada según norma UNE 73.302, puerta de acceso convencional, y de aseo en el interior de la sala.
- Una de las cabinas se encontraba fuera de uso siendo empleada como almacén. La puerta estaba inutilizada impidiendo el acceso de los pacientes al interior de la sala.
- La consola de control del equipo se encontraba dentro de la sala de exploraciones, tras una pared plomada con visor para pacientes realizado con vidrios con separación en aire.

3. Telemando:

- Equipo de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s 1801.L.5, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [redacted], con condiciones máximas de funcionamiento de 150 kVp y 800 mA y filtración de 2'5 mmAl.
- El equipo disponía de mesa basculante para realizar las exploraciones y pulsadores de parada de emergencia en la sala y puesto de control.
- La sala (3) que alojaba el equipo limitaba en el mismo plano con pasillo médico, sala 4, pasillo de espera, cabina de pacientes y aseo, en el plano inferior con aparcamiento y en la superior con cubierta.
- La sala 3 disponía de una cabina para pacientes de paredes y puerta de acceso a sala plomadas, señalizada como Zona Controlada, según norma UNE 73.302, puerta de acceso convencional señalizada como Zona Vigilada y de aseo en el interior de la sala.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

- La consola de control del equipo se encontraba dentro de la sala de exploraciones, tras una pared plomada con visor para pacientes realizado con vidrios con separación en aire.

4. Mamógrafo:

- Equipo de mamografía de la firma [redacted] modelo [redacted] con generador de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s 28402050315, que alimentaba a un tubo de la firma [redacted] n/s H-28001, con condiciones máximas de funcionamiento de 49 kVp y 100 mA.
- El equipo disponía de consola de control situada tras una mampara plomada ubicada a una distancia aproximada de 1'5 metros del equipo.
- La sala (4) que albergaba el equipo limitaba lateralmente con pasillo médico, aseo TAC, sala TAC, pasillo de espera, cabinas de pacientes y sala de máquinas, en su parte inferior con garaje y en la superior con cubierta.
- La sala 4 disponía de dos cabinas para pacientes de paredes y puertas de acceso a sala plomadas, señalizadas como Zona Controlada según norma UNE 73.302, y puertas de acceso convencionales señalizadas como Zona Vigilada.

5. T.A.C:

- Equipo de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s 9017547M2 que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [redacted] con condiciones máximas de funcionamiento de 140 kVp y 400 mA.
- El puesto de control del equipo se encontraba fuera de la sala, tras una pared plomada con visor para pacientes, realizado con cristales con separación en aire.
- El equipo disponía de paradas de emergencia en la salas de exploraciones y en la de control.
- La sala (5) del TAC limitaba lateralmente con puesto de control, exterior, cabina para pacientes, pasillo de espera, sala 4 y aseo, en su parte inferior con garaje y en la superior con cubierta.
- La sala 5 disponía de una cabina para pacientes y un aseo, ambos interiores, con paredes emplomadas.

6. Equipo de Portátil UCI:

- Equipo de radiodiagnóstico general de la firma [redacted], modelo [redacted] n/s 38-04-02-70, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [redacted] n/s 13C651, con condiciones máximas de funcionamiento de 125 kVp y 200 mA y filtración de 2'7 mmAl.
- El equipo disponía de pulsador de disparo extensible, al menos 2 metros, y se encontraba señalizado como Zona Controlada, según norma UNE 73.302.
- En el momento de la inspección el equipo se encontraba en la UCI.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

- La inspección pudo comprobar que las exploraciones las realizaba el personal del servicio de RD empleando el delantal emplomado y el protector de tiroides y situándose tras la pared del box en la que se encontraba el paciente para apantallar la radiación, a la distancia mayor que permitía el pulsador de disparo.
- Asimismo, el personal manejaba el equipo avisaba antes de realizar los disparos al personal de la UCI para que salieran del servicio.

7. Equipo Marcapasos UCI:

- Arco intervencionista de la firma [redacted], modelo [redacted], número de inventario NE 655,321, con condiciones máximas de funcionamiento de 110 kVp y 20 mA en grafía y 7'2 mA en escopia, y filtración de 8 mm Al.
- El equipo disponía de pulsador de disparo extensible, al menos 2 metros, y se encontraba señalizado como Zona Controlada, según norma UNE 73.302.
- El equipo se encontraba ubicado en la sala de implantes de marcapasos, junto a la UCI del hospital. Dicha sala disponía paredes y puertas convencionales estando su acceso señalizado, según norma UNE 73.302, como Zona Controlada.
- La sala limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, sala de descanso, exterior y box, inutilizado para pacientes en el momento de la inspección.

8. Equipo Intervencionista:

- Arco intervencionista de la firma [redacted] modelo [redacted] que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [redacted] tipo 2111958, n/s 356173BU5, con condiciones máximas de funcionamiento de 110 kVp y 60 mA.
- El equipo disponía de pulsador de disparo extensible, al menos 2 metros, y se encontraba señalizado como Zona Controlada, según norma UNE 73.302.
- El equipo se encontraba ubicado en la zona de quirófanos custodiado en uno de los pasillos de almacenamiento de material médico-quirúrgico.

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- En el último informe de la verificación de niveles de radiación medidos por la UTPR contratada a fecha 8 de junio de 2010, se certificaba el cumplimiento de los mismos desde el punto de vista de la protección radiológica.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación tenía cuatro personas acreditadas para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico y siete personas acreditadas para operar con equipos de rayos x con fines médicos.
- No había constancia de la acreditación de los médicos radiólogos del hospital.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

- El programa de protección radiológica incluía los criterios de clasificación de los trabajadores profesionalmente expuestos (TPE).
- El control dosimétrico de los trabajadores, se realizaba a través de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el [redacted] cuyas lecturas correspondientes al año 2010 reflejaban cuatro dosis administrativas.
- No se pudo comprobar la lectura mensual de los dosímetros durante el periodo correspondiente al año 2011.
- Se informó a la inspección que el personal de la instalación no se realizaba controles médicos periódicos.

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 46/IRX/0129.
- Con fecha 21 de noviembre de 1996, se notificó la inscripción en el Registro del Servicio Territorial de Industria y Energía, la instalación con número V-0129-A.
- La instalación con número 46/IRX/0129 disponía de sucesivas modificaciones por ampliación y reducción de equipos, inscritas en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X, la última de ellas de fecha 19 d4e agosto de 2009.
- Se facilitó a la inspección la documentación de la última inscripción por ampliación y reducción del equipo de la sala A, presentada en el Servicio territorial de Energía con fecha de registro de entrada 6 de abril de 2010, no resuelta a fecha de la inspección.
- Así mismo, se facilitó la documentación de la memoria de modificación por cambio del equipo de mamografía y del tubo del equipo de la sala B, pendiente de presentar en el Servicio Territorial a fecha de la inspección.
- Las actividades de la instalación eran radiodiagnóstico radiodiagnóstico general, equipos móviles, radiología quirúrgica, mamografía y T.A.C.
- Todos los equipos disponían de declaración de conformidad del marcado CE.
- El Servicio de Protección Radiológica del [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], excepto el control de calidad del equipo de mamografía que lo realizaba el SPR responsable.
- La instalación disponía de programa de protección radiológica y de normas de trabajo, realizado por el SPR responsable.
- La instalación disponía de certificado de conformidad periódico emitido por el SPR en marzo de 2011.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

- Estaban disponibles los últimos certificados de retirada de equipos y tubos, emitidos por las empresas de venta y asistencia técnica [redacted]
- El último control de calidad de los equipos y verificación radiológica de la instalación fue realizado con fecha 7 y 8 de junio de 2010, estando los informes disponibles.
- El control de calidad del anterior mamógrafo y la verificación radiológica de la instalación, fueron realizados por el SPR responsable el 8 de septiembre de 2010.
- El estado de los equipos reflejado en dichos informes era correcto.
- La carga de trabajo reflejada en el último informe de control de calidad era 160 mA·min/sem en el General A, 100 mA·min/sem General B, 100 mA·min/sem telemando, 100 mA·min/sem Portátil UCI, 135 y 160 mA·min/sem Arcos quirúrgicos, 120 mA·min/sem TAC.
- El Servicio de RD disponía de registro informático de pacientes en el que se reflejaban las exploraciones realizadas y las técnicas aplicadas por equipo.
- Se mostró a la inspección el registro del número de exploraciones realizadas con cada equipo en el año 2010, adjunta al Informe periódico de la instalación.
- 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.
- Las reparaciones de los equipos las realizaban las empresas suministradoras, estando los partes de trabajo por reparación y los controles realizados custodiados por el Supervisor del Servicio de RD.
- Estaba disponible la copia del informe periódico de la instalación, realizado por el jefe de Servicio de RD del hospital, enviado al Consejo de Seguridad Nuclear.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

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 dieciséis de noviembre de dos mil once.

LA INSPECTORA

Fdo [redacted]

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 REQUENA**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONSELLERIA DE SANITAT · HOSPITAL REQUENA · RADIODIAGNOSTICO

[redacted] 25/X1/X1

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ
Registre General
Data - 7 DES. 2011
ENTRADA Núm. 25796
HORA

Estimada [redacted]:

Adjunto le remito documentación referente a las acreditaciones para dirigir / operar , instalaciones de radiodiagnóstico con equipos de rayos x.con fines médicos y que en su día no se pudieron mostrar por motivos ajenos al servicio.

De no ser necesario conservarlos en poder de la Sección de Seguridad radiológica, le ruego sean devueltos a éste servicio ,para su custodia en nuestro Hospital.

Un saludo.

Atentamente.

[redacted]

Dr. [redacted]

Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico del HGR.

Requena,25 de noviembre del 2011.

GENERALITAT VALENCIANA
AGENCIA VALENCIANA DE SALUD
DEPARTAMENTO DE SALUD 08 - REQUENA
ASV
- 1 DIC 2011
SALIDA Nº 5631

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación a la alegación presentada por el **HOSPITAL DE REQUNA**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/01/46-IRX-0129/11, realizada con fecha siete de noviembre de dos mil once, en las instalaciones del hospital, la inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. Se acepta el comentario.

L'Eliana, a 07 de diciemrbe de 2011

Fdo. [redacted]z