

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 once de marzo de dos mil trece, en las instalaciones del **HOSPITAL INTERNACIONAL MEDIMAR, S.A.**, de CIF [REDACTED], ubicada en la [REDACTED] 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 por D. [REDACTED] da, Director Médico del Hospital, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que la inspección fue acompañada por D. [REDACTED], enfermero de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que con fecha 21 de diciembre de 1998, por parte del Servicio Territorial de Industria y Energía se comunicó la inscripción de la instalación en el registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, con número de registro 03/IRX/0196.

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.

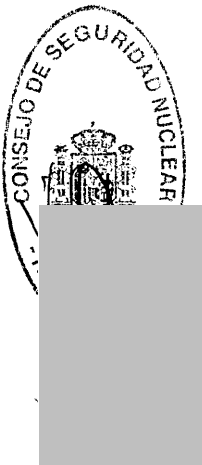
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS.

- Las dependencias que ocupaban la instalación se localizaban en el Servicio de Radiodiagnóstico situado en la planta sótano, en Servicios de Urgencias, UCI y Quirófanos situados en la planta 0 y en la instalación de medicina nuclear (IRA-0371) en la planta 2.

**HOSPITAL INTERNACIONAL
MEDIMAR, S.A.
Director Médico**



- Los equipos y salas que formaban la instalación eran los siguientes:

Servicio de Radiodiagnóstico:

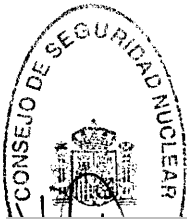
- Las salas de exploración disponían de paredes y puertas emplomadas. _____

Sala 1 Telemando 1.

- Telemando 1 de la firma _____ modelo _____ que alimentaba a un tubo de la firma _____, modelo _____, n/s AB27431, con condiciones máximas de funcionamiento de 150 kVp y 1000 mA. _____
- El equipo disponía de mesa deslizante y basculante para realizar las exploraciones. _____
- El equipo disponía de pulsador de parada de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control del equipo. _____
- El puesto de control de equipo se ubicaba en la sala de control común 1 en el que se situaba un visor de paciente realizado con vidrio emplomado. _____
- La sala 1 disponía de acceso desde la sala de espera a través del vestuario para pacientes y desde la sala de control. La sala 1 limitaba en el mismo plano con sala de control, pasillo interno, cámara, aseo, vestuario pacientes y sala 3, en su parte superior con dependencias clínicas y en la inferior con cimentación. _____
- El aseo ubicado en el interior de la sala de exploraciones era de uso exclusivo para pacientes sin acceso desde el exterior. _____

Sala 2 Telemando 2.

- Telemando 2 de la firma _____, modelo _____, que alimentaba a un tubo de la firma _____, modelo _____, n/s 32431, con condiciones máximas de funcionamiento de 120 kVp y 1000 mA. _____
- El equipo 2 disponía de mesa deslizante y basculante para realizar las exploraciones. _____
- El equipo 2 disponía de pulsador de parada de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control del equipo. _____
- Equipo de radiodiagnóstico general 2 de la firma _____ que alimentaba a un tubo de la firma _____, n/s 67780, con condiciones máximas de funcionamiento de 140 kVp y 400 mA. _____
- El equipo disponía de bucky mural para realizar las exploraciones. _____
- El puesto de control de ambos equipos se ubicaban en la sala de control común 1 en el que se situaba un visor de paciente realizado con vidrio emplomado. _____
- La sala 2 disponía de acceso desde la sala de espera a través del vestuario para pacientes y desde la sala de control. La sala 2 limitaba en el mismo plano con sala de control, sala 3, aseo, vestuario pacientes, salas ecografías, en su parte superior con dependencias clínicas y en la inferior con cimentación. _____



- El aseo ubicado en el interior de la sala de exploraciones era de uso exclusivo para pacientes sin acceso desde el exterior. _____

Sala 3 Orto.

- Equipo de radiografía dental panorámica de la firma _____ modelo _____, n/s 6277, que alimentaba a un tubo de la misma firma y modelo, n/s D-051S 753, con condiciones máximas de funcionamiento de 85 kVp y 16 mA y filtración de 2'5 mmAl. _____
- El puesto de control de ambos equipos se ubicaban en la sala de control común 1. _____
- El equipo disponía de pulsador de parada de emergencia. _____
- La sala 3 disponía de acceso desde la sala de espera y desde la sala de control común. La sala 3 limitaba en el mismo plano con sala de control, sala 1, cabina pacientes sala 1, sala espera, cabina pacientes sala 2 y sala 2, en su parte superior con dependencias clínicas y en la inferior con cimentación. _____

Sala 4 Mamografía.

- Equipo de mamografía de la firma _____, modelo _____ n/s 8249, que alimentaba a un tubo de la firma _____, modelo _____ n/s 93855-Z9, con condiciones máximas de funcionamiento de 35 kVp y 350 mA. _____
- El puesto de control del equipo se encontraba en el exterior de la sala de exploraciones. La puerta de acceso disponía de ventana cristal emplomado cegada. _____
- El equipo disponía de pulsadores de parada de emergencia en la sala de exploración, de control y puesto de mando. _____
- El acceso a la sala 4 se realizaba a través del pasillo interno del servicio. La sala de exploraciones limitaba en el mismo plano con almacén, tierra, sala ecógrafo, en su parte superior con dependencias clínicas y en la inferior con cimentación. _____

Servicio de Urgencias:

- Equipo de radiodiagnóstico general de la firma _____, modelo _____ n/s G-14253, que alimentaba a un tubo de la firma _____, modelo _____ n/s 1777, con condiciones máximas de funcionamiento de 125 kVp y 300 mA.
- El equipo disponía de mesa con bucky y bucky mural para realizar las exploraciones. _____
- El equipo se encontraba ubicado en una sala de paredes y puertas emplomadas, cuyos accesos se encontraban señalizados como Zona de Permanencia Limitada, según norma UNE 73.302. _____
- El puesto de control del equipo se situaba en el Box 1, junto a una de las puertas de acceso la cuál disponía de visor para paciente realizado con vidrio emplomado. _____

- La sala que albergaba el equipo limitaba en el mismo plano con recepción urgencias, pasillo general, pasillo servicio y box 1, en su parte superior con consultas y en la inferior con laboratorio. _____

Servicio de Quirófanos y UCI:

- El servicio de quirófanos y la unidad de cuidados intensivos se encontraban en la planta baja de la clínica. _____
- En el momento de la inspección los equipos se encontraban fuera de funcionamiento. _____

Arcos de Quirófano.

- Arco 1: arco de quirófano de la firma _____, modelo _____ que alimentaba a un tubo de la misma firma y modelo, con condiciones máximas de funcionamiento de 110 kVp y 4 mA. _____
- Arco 2: arco de quirófano de la firma _____, modelo y serie 7700, que alimentaba a un tubo de la misma firma y modelo, con condiciones máximas de funcionamiento 110 kVp y 5 mA. _____

Portátil.

- Equipo de radiodiagnóstico general portátil de la firma _____ modelo _____ n/s 13712, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo _____ n/s 115, con condiciones máximas de funcionamiento de 110 kVp y 80 mA. _____
- Los equipos disponían de pulsador extensible de disparo, no estando señalizados en el momento de la inspección. _____
- En el momento de la inspección el equipo estaba fuera de funcionamiento. _____

Medicina Nuclear:

- Densitómetro de la firma _____, modelo _____, n/s 09414m-1-14336, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo _____, n/s 74817, con condiciones máximas de funcionamiento de 76 kVp y 3 mA. _____
- El equipo disponía de pulsador de parada de emergencia en el sistema y en el puesto de control. _____
- El puesto de control se encontraba ubicado dentro de la sala de exploraciones.
- La sala de exploraciones limitaba en el mismo plano con sala de espera, pasillo interno, gammacámara, exterior y sala de reconocimiento, en su parte superior con habitaciones y en la inferior con consultas. _____
- La sala de exploraciones disponía paredes y puertas convencionales, estando señalizados sus accesos como Zona de Permanencia Limitada, según norma UNE 73.302. _____
- La instalación disponía en las proximidades de salas y equipos de delantales emplomados y protectores de tiroideos en número suficiente como medios de protección personales contra las radiaciones ionizantes. _____
- La instalación disponía de carteles de aviso a embarazadas. _____

HOSPITAL INTERNACIONAL
MEDIMAR, S.A.
Director Médico

- La instalación disponía de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de equipos y puestos de control. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los valores de tasa de dosis equivalentes reflejados en el informe de verificación radiológica de la instalación, realizado por la UTPR contratada, no superaban los límites legalmente establecidos. _____
- Los valores máximos de tasa de dosis de radiación detectados por la inspección en las dependencias del equipo de urgencias, con condiciones de disparo de 120 kVp, 200 mA y 0'5 s, sin medio dispersor, con el tubo horizontal fueron de 100 μ Sv/h en el puesto del operador, 345 μ Sv/h en la puerta de acceso desde recepción y 17'7 μ Sv/h en el pasillo. _____

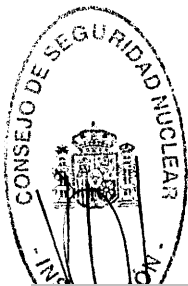
TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- El densitómetro era operado por el personal de la instalación de medicina nuclear con licencia de supervisor (dos licencias) y de operadores (una licencia) de instalaciones radiactivas. _____
- El personal de medicina nuclear estaba clasificado como categoría A, realizándose reconocimientos médicos anuales. _____
- El control dosimétrico de los trabajadores se realizaba mediante treinta dosímetros de termoluminiscencia, de los cuales quince estaban asignados al personal de quirófano y quince al personal del servicio de radiodiagnóstico, urgencias y TAC (instalación RXM/A-0056 C). El control dosimétrico del personal de medicina nuclear se realizaba mediante tres dosímetros de termoluminiscencia. _____
- Los dosímetros eran procesados mensualmente por la firma _____ cuyas últimas lecturas correspondientes a enero de 2013 no reflejaban incidencias significativas. _____
- El personal de la instalación se realizaba los reconocimientos médicos periódicos en la mutua _____. _____

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 20 de octubre de 1998. _____
- Con fecha 23 de septiembre de 1994, el Consejo de Seguridad Nuclear emitió el informe favorable para la inscripción de la instalación en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico con número de registro RXM/A-0056 A. _____
- La última comunicación de inscripción por modificación de la instalación en el registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico fue emitida con fecha 15 de diciembre de 2009 por cambio del equipo de densitometría. _____

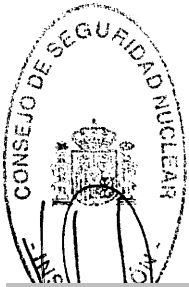
- En dicha comunicación figuraba como actividades de la instalación: densitometría, mamografía, radiología dental convencional, radiología dental panorámica, radiología general y TAC. _____
- Asimismo los equipos que constaban inscritos eran el telemando 1 y 2, el densitómetro, un mamógrafo la firma _____, modelo _____ de 36 kVp y 800 mA y un equipo dental panorámico de la firma _____, modelo _____ de 85 kVp y 10 mA. _____
- Los anteriores equipos de mamografía y ortopantomografía no se encontraban instalados en la instalación. _____
- En la documentación presentada para la modificación por cambio de densitómetro se incluía el certificado de desmontaje y retirada del equipo anterior, firmado por la entidad _____ con fecha 5 de octubre de 2009.
- La instalación disponía de contrato de servicios con la UTPR _____ no estando disponible la copia en el momento de la inspección. _____
- La instalación disponía de certificado de conformidad, firmado por la UTPR contratada con fecha 31 de diciembre de 2012, en el que se reflejaba que la instalación estaba en proceso de modificación. _____
- El informe periódico de la instalación correspondiente al año 2012 había sido remitido al Consejo de Seguridad Nuclear. En dicho informe se reflejaba que estaba pendiente de solicitud de registro el alta de los equipos de mamografía, ortopantomografía, arco quirúrgico 1 y 2, equipo portátil y equipo de radiodiagnóstico general de urgencias, y de solicitud de baja del anterior mamógrafo y ortopantomógrafo. _____
- Los equipos instalados disponían de declaración de conformidad del mercado CE.
- El último control de calidad, verificación radiológica del equipo e informe de la dosimetría a paciente fue realizado el 6 de septiembre de 2012 por al UTPR contratada, no estando disponible la copia del informe en el momento de la inspección. _____
- El estado del equipo e instalación reflejado en el informe periódico era correcto indicando que el equipo 2 de la sala telemando 2 y el equipo de urgencias debían ser ajustados.
- La carga de trabajo reflejada en dicho informe era de una carga de trabajo anual de 2500 expl · 7 disparos y 500 expl · 5 disparos en grafía, 3000 exploraciones escopia telemando 2, 750 expl · 7 disparos en grafía, 700 exploraciones escopia telemando 2, 2500 expl equipo 2 telemando 2, 1000 expl ortopantomógrafo, 1750 expl · 4 disparos en el mamógrafo, 500 expl arco 1 y arco 2, 150 expl equipo portátil, 1000 expl urgencias, 1000 expl densitómetro. _____
- La instalación disponía de registros informáticos de las exploraciones realizadas. _



HOSPITAL INTERNACIONAL
MEDIMAR, S.A.
Director Médico _____

CINCO. DESVIACIONES.


- Todas las dependencias de la instalación no se encontraban señalizadas según se indica en el RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010), por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes. _____
- Los equipos y dependencias 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. _____
- La instalación no disponía de la documentación necesaria para su declaración, según se indica en el artículo 12.1 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. _____
- La instalación no disponía de los certificados de retirada de los antiguos equipos, 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. _____
- No quedaba constancia de la acreditación para dirigir y/o operar en instalaciones con equipos de rayos con fines médicos del personal de la instalación, de acuerdo con 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 quedaba constancia de la disposición e implantación del programa de protección radiológica por parte de la instalación en el momento de la inspección, según se indica en los artículos 18.b y 19 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. _____



HOSPITAL INTERNACIONAL
MEDIMAR, S.A.
Director 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 triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veintidós de marzo de dos mil trece.

LA DIRECTORA
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Fdo. 


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

HOSPITAL INTERNACIONAL
MEDIMAR, S.A.
Director M. M. 