

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 5 de marzo de 2024 en Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), Cap Sant Pere, con NIF , en , de Reus (Tarragona).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico médico con última inscripción de la instalación realizada en fecha 21.7.2022 en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Generalitat de Catalunya.

La Inspección fue recibida por , jefe de Protección Radiológica de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de y asesor externo, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su tramitación, 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 requerida y suministrada, resulta:

GENERALIDADES

- Se observaron discrepancias en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el registro de Instalaciones de rayos X:
 - El equipo de la firma , modelo , n/s , tenía unas características máximas de funcionamiento de kV y mA. Los datos registrados correspondían a unas características máximas de kV y mA.-----
- La instalación se encontraba ubicada en la planta baja en el emplazamiento referido.-----
- Estaba disponible el plano de la instalación.-----
- Disponían de 2 equipos de rayos X de radiología convencional.-----
- Disponían de las siguientes acreditaciones:
 - Para dirigir a nombre de: y .-----
 - Para operar a nombre de: , y .-----

- Disponían de un convenio con el _____ para la realización del control dosimétrico de la instalación. -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia para la realización del control dosimétrico del personal de la instalación: 4 dosímetros personales de solapa, 6 rotatorios y 1 dosímetro de área. Se mostró a la inspección las lecturas correspondientes al mes de diciembre de 2023.-----
- No estaban disponibles los historiales dosimétricos individuales del personal expuesto.-----
- Los operadores _____ y _____ también trabajaban en la instalación de radiodiagnóstico médico RX/T- _____ del IDI en _____ de Tarragona. No estaban disponibles los historiales dosimétricos correspondientes al control realizado en la instalación RX/T- _____ . -----
- Se indicó a la Inspección que personal del IDI que operaba los equipos en urgencias, fuera del horario cubierto por el personal titular, era controlado mediante dosímetro rotatorio.-----
- No estaba disponible el registro mensual de los usuarios de los dosímetros rotatorios.-----
- El dosímetro de área estaba ubicado en la ventana de la zona de control del equipo _____ . -----
- Se indicó a la Inspección que el dosímetro de área servía para estimar las dosis recibidas por el personal del Institut Català de la Salut (ICS) que operaba el equipo en urgencias.-----
- No estaba disponible el registro mensual de los trabajadores del ICS controlados mediante dosimetría de área.-----
- Estaba disponible un procedimiento de asignación de dosis a trabajadores clasificados de categoría B controlados con dosimetría de área elaborado por la UTPR de _____. Este procedimiento no estaba implantado a nivel operativo.-----
- No estaban disponibles las acreditaciones de director u operador del personal del IDI o del ICS que operaba los equipos en urgencias y/o fines de semana.-----
- Estaba disponible una clasificación del personal realizada por la UTPR contratada que sólo incluía al personal con dosímetro personal de solapa. Este personal expuesto estaba clasificado como categoría B.-----
- Estaba disponible una versión digital del programa de protección radiológica (PPR) de la instalación (versión 2.0 del 7.7.2023) firmado por _____ , directora, el 21.2.2024. --
- La directora responsable del cumplimiento del PPR de la presente instalación también lo era del PPR de la instalación RX/T- _____ , tal y como consta en el acta de inspección de referencia _____ .-----

- Estaba disponible un contrato escrito con la UTPR de _____ para realizar el control de calidad de los equipos de rayos X y la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo con validez hasta el 20.2.2025.-----
- Se disponía del certificado de conformidad emitido por la UTPR contratada en fecha 18.3.2022.-----
- La UTPR contratada había realizado controles de calidad y niveles de radiación de los equipos de rayos X en fechas 9 y 10.3.2023. Estaban disponibles los informes correspondientes. Estos contenían las verificaciones de dosis a paciente.-----
- Los controles de calidad realizados en 2022 y 2023 mostraron desviaciones en el funcionamiento del equipo de rayos X de la firma _____ modelo _____. Estas desviaciones, reiteradas, no se habían corregido hasta la fecha.-----
- Disponían de contrato de mantenimiento con _____ para ambos equipos de rayos X.-----
- No estaban disponibles los informes de las actuaciones de mantenimiento preventivo y correctivo realizados en 2023 y 2024.-----
- Habían enviado al SCAR el informe periódico anual de la instalación del año 2022.-----
- Estaban disponibles los siguientes elementos de protección personal:
 - 4 delantales: 3 de 0,35 mm de plomo y 1 pediátrico de 0,5 mm de plomo,-----
 - 1 falda plomada de 0,5 mm de plomo,-----
 - 2 protectores tiroideos de 0,5 mm de plomo.-----
- Además, constaba el registro de 2 delantales plomados de 0,5 mm y 1 chaqueta plomada de 0,35/0,25 mm que no estaban localizados.-----
- La UTPR de _____ realizaba anualmente el control de calidad de los EPIs mediante control visual e imagen por escopia para las prendas sospechosas de estar en mal estado. Estaba disponible el registro de las verificaciones realizadas.-----
- Los últimos controles de calidad de los EPIs se realizaron el 18.3.2022 y 9.3.2023. Los resultados se presentaban en forma de tabla donde aparecía la localización genérica del EPI, su descripción, su codificación, los resultados del control, y las fotografías e imágenes de escopia registradas. De la revisión de los datos registrados se observó lo siguiente:
 - Los EPIs no disponían de codificación, por lo que su trazabilidad no era completa.-----
 - Todos los delantales plomados se encontraban en observación.-----
- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente.-----
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado por el fabricante el 24.2.2021 y verificado por el Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives el 29.1.2024.-----

PLANTA BAJA

Sala 3. Radiología convencional

- La sala blindada lindaba con la sala de informes, el pasillo de radiología y zona de control del equipo, la sala de exploración 4, un aseo y un vestuario.-----
- El equipo de rayos X instalado era de la firma _____, modelo _____ con generador _____ y n/s del generador _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, para realizar radiografías hacia una mesa horizontal y un bucky mural situado en la pared que limita con el aseo.-----
- Dicho equipo disponía de indicador de dosis a paciente.-----
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la zona de control, desde donde se mantenía contacto visual con el interior de la sala mediante visor acristalado.-----
- El equipo estaba dotado de un disparador con cable en la zona de control. Manifestaron que los disparos se realizaban desde fuera de la sala.-----
- Se disponía de interruptores de parada de emergencia dentro y fuera de la sala de exploración:
 - Dentro: uno en la pared, junto a la ventana, y otro en la camilla. Además, se disponía de un sensor de bloqueo en el bucky mural.-----
 - Fuera: uno en la zona de control del equipo.-----
- La sala disponía de tres puertas de acceso: dos para el acceso de pacientes desde el vestuario y el aseo, con cierre interior; y una para la entrada de personal en la zona de control.-----
- Sobre la puerta de acceso directo a la sala, así como sobre las dos puertas de acceso a la sala desde el aseo y el vestuario se disponía de señales ópticas indicadoras de la emisión de radiación. No funcionaban correctamente.-----
- Con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa, con unas características de funcionamiento de _____ kV y _____ mAs (protocolo de pelvis), y con paciente, se midieron tasas de dosis netas máximas de _____ μ Sv/h en el lugar ocupado por el operador en la posición de disparo, junto a la consola de control.-----
- Con el haz de rayos X dirigido hacia el bucky mural, con unas características de funcionamiento de _____ kV y _____ mAs (protocolo lumbar), y con paciente, se midieron tasas de dosis netas máximas de _____ μ Sv/h en el lugar ocupado por el operador en la posición de disparo, junto a la consola de control, y _____ μ Sv/h en contacto con la junta de la puerta de acceso desde la zona de control.-----

Sala 4. Radiología convencional

- La sala blindada lindaba con la sala de exploración 3, el pasillo de radiología y zona de control, un pasillo interno, un vestuario y un lavabo.-----
- El equipo de rayos X instalado era de la firma , modelo , n/s (no visible), con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA (potencia limitada a kW), para realizar radiografías hacia una mesa horizontal y dos bucky murales situados, uno en la pared que limita con el lavabo y otro (para realizar telemetrías) con la pared que limita con el pasillo interno.-----
- Dicho equipo no disponía de indicador de dosis a paciente.-----
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la zona de control, desde donde se mantenía contacto visual con el interior de la sala mediante visor acristalado.-----
- El equipo estaba dotado de un pulsador externo con cable en la consola de control. Manifestaron que los disparos se realizaban desde fuera de la sala.-----
- Se disponía de dos interruptores de parada de emergencia dentro de la sala, uno de pared y otro sobre la mesa; y en la zona de control, en la pared.-----
- La sala disponía de tres puertas de acceso: dos para el acceso de pacientes desde el vestuario y aseo, con cierre interior; y una para la entrada de personal en la zona de control.---
- Las puertas de acceso directo a la sala de exploración no disponían de señales ópticas indicadoras de la emisión de radiación.-----
- Con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa, con unas características de kV, mA y ms (protocolo de abdomen), y con cuerpo dispersor, se midieron tasas de dosis netas máximas de $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar ocupado por el operador en la posición de disparo, junto a la consola de control; $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el visor acristalado; y $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta de la puerta de acceso desde la zona de control.-----

OBSERVACIONES

- Se observaron discrepancias en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el registro de Instalaciones de rayos X para el equipo de la firma , modelo . Este equipo tenía unas características máximas de funcionamiento de kV y mA y en los datos registrales constaban unas características máximas de kV y mA.-----
- Se debían modificar las condiciones máximas de funcionamiento registradas para el equipo en la inscripción en el registro de Instalaciones de rayos X indicando la limitación de potencia.-----
- No habían corregido las desviaciones reiteradas detectadas por la UTPR en los controles de calidad del equipo de los años 2022 y 2023.-----
- Los elementos de seguridad que debían indicar el estado de funcionamiento de los equipos (luces indicadoras) eran inexistentes o no funcionaban.-----

DESVIACIONES

- Los sistemas implementados para la gestión y control del personal que trabajaba en la instalación atendiendo urgencias no garantizaban:
 - que las personas que manipulaban los equipos de rayos X dispusieran de la acreditación extendida por el CSN para dirigir u operar instalaciones de rayos X (art. 22 del RD 1085/2009, de 3 de julio).-----
 - el correcto control dosimétrico del personal expuesto (art. 19 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio).-----
- No constaban registros de la realización del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de rayos X (art. 11 del RD 1085/2009, de 3 de julio).-----
- De acuerdo con su inventario, no se disponía de elementos plomados de protección personal adecuados para ser utilizados con comodidad y seguridad por parte de los trabajadores expuestos. (art. 19.2 del RD 1085/2009, de 3 de julio).-----
- No constaba que realizaran formación, inicial ni periódica, a los trabajadores expuestos en relación con los riesgos radiológicos asociados a su trabajo y con las normas y procedimientos a aplicar para el adecuado desarrollo del mismo (art. 19.1 del RD 1085/2009, de 3 de julio).-----

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 Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el Real Decreto 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, así como la autorización referida, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2024.03.2
2 11:24:55
+01'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Institut de Diagnòstic per la Imatge para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2024.04.04
10:34:18 +02'00'

Firmado
digitalmente por

Salut/ Institut de
Diagnòstic per la
Imatge

Fecha: 2024.04.09
17:08:10 +02'00'

(TCAT)

Firmado digitalmente por

(TCAT)
Fecha: 2024.04.03 11:13:41 +02'00'

Un cop rebuda l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/05/RX/T-1142/2024 us aportem la previsió detallada de les actuacions que hem portat a terme per corregir les desviacions observades:

- Los sistemas implementados para la gestión y control del personal que trabaja en la instalación atendiendo urgencias no garantizaban:
 - que las personas que manipulaban los equipos de rayos X dispusieran de la acreditación extendida por el CSN para dirigir u operar instalaciones de rayos X (art.22 del RD 1085/2009, de 3 de julio).
 - el correcto control dosimétrico del personal expuesto (art. 19 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio).

Tot el personal que treballa en la instal·lació atenent urgències és personal acreditat amb titulació de tècnic en diagnòstic per la imatge en torns rotatius i programats. A aquests treballadors se'ls hi assigna un dosímetre rotatori.

Es realitzarà un seguiment dels treballadors amb historials dosimètrics en més d'una instal·lació que s'enviarà semestralment a la UTPR de (en endavant) per al seu control.

Així mateix, s'ha actualitzat el document presentat a l'annex 1 "Sol·licitud de classificació de personal exposat a radiacions ionitzants" per què les noves incorporacions declarin si disposen d'historial dosimètric en altres instal·lacions externes.

- No constaban registros de la realización del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de rayos X (art. 11 del RD 1085/2009, de 3 de julio).

A l'annex 2 s'aporta el llistat amb les dates dels últims manteniments preventius i correctius dels equipaments i els seus corresponents parts.

- De acuerdo con su inventario, no se disponía de elementos plomados de protección personal adecuados para ser utilizados con comodidad y seguridad por parte de los trabajadores expuestos. (art. 19.2 del RD 1085/2009, de 3 de julio).

A l'annex 3 es presenta l'informe de la revisió dels equips de protecció individual plomats (data 9 de març de 2023) en el que s'indica els mmPb dels EPIs i el seu estat. S'ha procedit a la retirada d'aquells que presenten deterioració perquè no puguin ser utilitzats erròniament.

Des de la Direcció de Serveis Generals de l'IDI s'està procedint a l'inventari de tots aquest dispositius per tenir una codificació d'aquests.

- No constaba que realizaran formación, inicial ni periódica, a los trabajadores expuestos en relación con los riesgos radiológicos asociados a su trabajo y con las normas y procedimientos a aplicar para el adecuado desarrollo del mismo (art. 19.1 del RD 1085/2009, de 3 de julio).

Per complir amb la formació inicial, s'establirà un circuit en que es farà entrega als treballadors classificats del document presentat a l'annex 4 "Carta informativa sobre us dosímetre i normativa". Es deixarà constància de l'entrega mitjançant signatura del treballador.

Pel que fa a la formació periòdica, la UTPR de impartirà de forma anual en dues sessions la formació en matèria de protecció radiològica per assegurar la presència de tot el personal implicat.

En relació a les observacions indicades a l'acta que afecten a l'equipament de radiologia convencional
Us preguem que si necessiteu informació addicional ens ho comuniquem.

- Les condicions màximes de funcionament seran corregides en la pròxima modificació registral de la instal·lació.
- Respecte a les desviacions en el funcionament de l'equip, actualment s'estan solucionant mitjançant la utilització del mateix segons les recomanacions de la UTPR, a l'espera de prendre una decisió consistent a substituir l'equip, digitalitzar-lo i ajustar el CAE a les característiques del nou sistema d'imatge, o ajustar el CAE segons les indicacions de la UTPR.
- S'incorporaran els indicadors lluminosos de seguretat en pròximes remodelacions de sala.

Ben cordialment,

Gerent



CSN-GC/DAIN/5/RX/T-1142/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/5/RX/T-1142/2024, realizada el 05/03/2024 en Reus, a la instalación radiactiva Institut de Diagnòstic per la Imatge, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 6, Párrafo 1 (desviación 1)

Las medidas adoptadas inician la subsanación de la desviación, pero no aportan las acreditaciones del personal que atiende urgencias ni los registros de los usuarios de los dosímetros rotatorios, ni sus historiales dosimétricos.

- Página 6, Párrafo 2 (desviación 2)

Se acepta el comentario, que subsana la desviación.

- Página 6, Párrafo 3 (desviación 3)

El comentario no modifica el contenido del acta.

- Página 6, Párrafo 4 (desviación 4)

Se acepta la medida adoptada, que inicia la subsanación de la desviación.

- Página 5, Párrafos 10 a 13 (observaciones)

Los comentarios no modifican el contenido del acta.

El SCAR requerirá la documentación que acredite la subsanación de las desviaciones 1, 3 y 4 durante el trámite de evaluación del acta de inspección.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2024.08.21
14:43:09
+02'00'