ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado, el día 5 de marzo de 2024 en la instalación del Centro Médico Quirúrgico de Reus, con NIF , situado en la calle , de Reus.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico médico con última inscripción de la instalación realizada en fecha 26.02.2024 en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Direcció General d'Indústria del Departament d'Empresa i Treball de la Generalitat de Catalunya.

La inspección fue recibida por , técnico radiólogo del Servicio de Radiología; , médico radiólogo y director de la instalación de radiodiagnóstico, , técnico de ; y y , Jefe y Físico adjunto, respectivamente, del Servicio de Protección Radiológica y Física Médica (SPRFM) del de Reus; quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advirtió 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:

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.

- Estaba disponible el informe periódico de la instalación correspondiente al año 2022, que había sido presentado en el Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives el 03.03.2023.

- El jefe del SPRFM informó que el informe periódico correspondiente al año 2023 ya estaba preparado, pero pendiente de su tramitación a través de la sede electrónica de la Generalitat de Catalunya.

1. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS DE LA INTALACIÓN

- La instalación de radiodiagnóstico se encuentra ubicada en la planta baja del Centro Médico Quirúrgico de Reus, en el emplazamiento referido, y dispone de 4 equipos de RX instalados en las distintas dependencias que conforman la instalación. Los equipos son los siguientes:

Servicio de Radiología (Planta baja)

- Sala Convencional: un equipo de radiografía convencional de la firma , modelo , con n/s equipo: , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.

- Sala Mamografía: un equipo de mamografía de la firma , modelo , con n/s , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.

- Sala TC: un equipo de CT, de la firma , modelo , con n/s , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.

Área de quirófanos (Planta 4)

- Un equipo arco quirúrgico de la firma , modelo , con n/s equipo: , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.

- No se observan discrepancias en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de rayos X.

- Estaban disponibles los contratos de mantenimiento preventivo y correctivo con las empresas (en proceso de firma de contrato por ambas partes) y .

- Estaban disponibles planos de la instalación en donde se reflejaba de forma clara la ubicación de cada equipo.

2. PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- Estaba disponible el Manual de Control de Calidad del Servicio de Protección Radiológica del de Reus, firmado en octubre de 2015, por el Jefe del Servicio de Protección Radiológica. Este documento se estructura en un bloque central genérico para todas las instalaciones a que da cobertura el SPRFM, que se desarrolla a partir de diferentes procedimientos adaptados a cada centro.

- Parte de estos procedimientos se habían actualizado en el año 2019. Actualmente, de acuerdo con lo manifestado por el jefe del SPRFM, se estaban actualizando todos los procedimientos para adaptarlos al Reglamento sobre

protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes (RD 1029/2022, de 20 de diciembre).

3. CONTROL DE NIVELES DE RADIACIÓN

- El Servicio de Protección Radiológica y Física Médica del de Reus realiza el control de niveles de radiación de las diferentes áreas de influencia de los equipos radiactivos, así como el control de calidad de estos.

- Estaban disponibles los informes de los resultados de los controles de niveles de radiación para todos los equipos. En ningún caso se prevé que se puedan superar los límites de dosis legalmente establecidos para los trabajadores expuestos y el público en general.

- Se disponía del certificado de conformidad de la instalación, emitido por el SPRFM en fecha 07.02.2024, en el que no se indican desviaciones. Este certificado se emitió para incluir los equipos de nueva adquisición (arco quirúrgico y el equipo TC), declarados en el Registro de Instalaciones de RX médicos de la Generalitat de Catalunya.

4. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Para el Servicio de Radiología estaban disponibles las siguientes acreditaciones: 1 acreditación para dirigir y 7 acreditaciones para operar en vigor; además, habían solicitado una nueva acreditación para operar al CSN. Se entregaron a la inspección copias de las acreditaciones.

- Para quirófanos disponían de dos acreditaciones para dirigir a nombre de , traumatólogo, y , médico anestesista de la (personal externo al centro).

- El médico disponía del diploma de segundo nivel de formación en protección radiológica, orientado a la práctica intervencionista.

- Los representantes del titular indicaron que en todos los procedimientos quirúrgicos que requieran el uso del equipo de RX está presente un técnico radiólogo para operar el equipo.

- De acuerdo con las acreditaciones presentadas, la instalación contaba con 9 trabajadores clasificados como categoría A que correspondían al personal del servicio de radiología. El personal de quirófano está clasificado como trabajadores de categoría B.

- El jefe del SPR indica que la clasificación del personal en categoría A o B se hace siguiendo el criterio del documento: '*Guía sobre criterios de protección*

radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario', de la Sociedad Española de Protección Radiológica de enero de 2012.

5. CONTROL DOSIMETRICO DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS

- La dosimetría de todos los trabajadores expuestos del servicio de diagnóstico por la imagen se realiza a través de dosimetría personal, mientras que la dosimetría de los trabajadores expuestos de quirófano se realiza a través de dosimetría de área.

- El jefe del SPR justifica que el personal de quirófano no disponga de dosimetría personal, tal y como se recomienda en la guía mencionada en el apartado 4, debido a la baja carga de trabajo del equipo arco quirúrgico.

- Estaba disponible un convenio con el para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. Disponían de 9 dosímetros personales de solapa, 1 dosímetro rotatorio y 3 dosímetros de área para los quirófanos.

- Estaba disponible el registro dosimétrico acumulado del año 2023 de los trabajadores expuestos; se observa que todas las dosis se encuentran por debajo del nivel de registro.

- A pesar de que no estaba disponible un protocolo escrito de asignación de dosis para los trabajadores de quirófanos, el técnico radiólogo explicó que en el Servicio de Radiología disponen de un registro de intervenciones quirúrgicas con escopia.

- Se mostró a la inspección una hoja de dicho registro, en ella se refleja en que quirófano se ha utilizado el equipo, el turno de trabajo (mañana o tarde), el médico responsable de la intervención, el resto de personal presente en el quirófano y el tipo de intervención, entre otros datos.

- Todos los dosímetros se envían, mensualmente, al para su lectura. Los representantes del titular indicaron que no se producen pérdidas de dosímetro entre los usuarios, y por ello no se reportan dosis administrativas. Este hecho se contrastó con los historiales dosimétricos entregados a la inspección.

6. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPIs)

- A pesar de que no estaba disponible un procedimiento para la evaluación de la integridad del plomo de los EPIs, el técnico , realiza el control de los elementos de protección.

- Entre los años 2020 y 2021 se adquirieron 11 elementos de protección plomados para sustituir los EPIs en mal estado.

- Se indicó a los representantes del titular que deberían tener un procedimiento escrito en donde se establezca una guía para realizar la comprobación de la integridad de los elementos plomados y la periodicidad en que se realizará este control. Además, este procedimiento debería reflejar claramente los criterios para determinar si un elemento de protección debe desecharse o puede seguir usándose.

- También se les comunicó la necesidad de registrar las fechas de realización de estos controles.

- El control, realizado por el técnico en radiología, consiste en la revisión visual del estado de los EPIs, así como la comprobación de la integridad física del plomo mediante la visualización radiológica. La comprobación visual, de acuerdo con lo manifestado por el técnico radiólogo, se realiza normalmente cuando se preparan para una intervención.

- El centro tiene una relación de los EPIs disponibles en la instalación, pero la copia entregada a la inspección, de acuerdo con lo manifestado por los representantes del titular, no estaba actualizada. Del registro facilitado se observa que disponen de los siguientes protectores plomados:

  - Radiología: 4 delantales, 4 protectores de tiroides, 1 par de guantes y 4 protectores gonadales.

  - Quirófanos: 10 delantales, 6 protectores de tiroides y 5 gafas plomadas (de acuerdo con lo indicado por el técnico de radiología, aunque no estén reflejadas en el listado).

- La hoja de inventario de los EPIs del centro, donde se reflejan observaciones sobre su estado, la fecha de adquisición (para muchos de ellos desconocida) y la ubicación dentro de la instalación, contaba con una columna para el número con el que se referencia el EPI para su trazabilidad. Este número acostumbra a ser el número de serie del EPI, pero en el caso de los elementos plomados adquiridos en los años 2020 y 2021 el número de serie es el mismo para todo el lote de protecciones adquiridas.

- Para solventar dicho problema, los representantes del titular indicaron que establecerán unos códigos de identificación para cada protección, para así tener referenciados todos los elementos plomados.

7. FORMACIÓN

- El 3.05.2023 se realizó una sesión de formación en protección radiológica para los trabajadores expuestos de la instalación, impartida por personal del SPRFM. Estaba disponible el registro de asistencia al curso, donde se observa que todos los asistentes son técnicos del Servicio de Radiología.

- Los representantes del titular indicaron que para este año programarían nuevos cursos para la obtención del diploma de segundo nivel en intervencionismo, destinado a traumatólogos, cardiólogos y anestesistas de .

8. DEPENDENCIAS DE LA INSTALACIÓN

8.1 Servicio de radiología (Planta baja)

- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma fue uno de la firma , modelo y n/s , calibrado en el en fecha 16.11.2020 y verificado el 12.02.2024.

Sala Radiología convencional

- La Sala 1 de Radiología linda con: el vestuario y el puesto de control; un pasillo interior del servicio de radiología; la sala de informes y el puesto de control del equipo CT; y el exterior.

- En esta sala se encontraba instalado un equipo de radiografía convencional de la firma , modelo , con n/s equipo: , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.

- Estaban disponibles dos pulsadores de emergencia tipo seta que interrumpen la emisión del haz en caso de necesidad. Uno se encontraba en el interior de la sala y el otro, en el puesto de control, junto a la puerta de acceso a la sala.

- El contrato de mantenimiento con la empresa que incluye los diferentes equipos que el centro tiene de esta firma, estaba aceptado por ambas partes y se encontraba en proceso de firma. Este contrato incluye tanto el mantenimiento preventivo como correctivo de los equipos.

- Hasta este año 2024, el mantenimiento correctivo del equipo de RX convencional lo realizaba la empresa .

- El día de la inspección, el técnico de estaba realizando un mantenimiento correctivo sobre el equipo (recambio de piezas); por lo tanto, a pesar de que el contrato esté en proceso de firma, la empresa ya se responsabiliza del mantenimiento del equipo.

- Se observó que los distintos elementos de protección plomados (EPIs) se guardaban de forma correcta, los delantales colgados en perchas y el resto en posición plana para evitar dobleces en el plomo.

- El SPRFM realiza el control de niveles de radiación en las zonas adyacentes al equipo, siendo el último control de fecha 27.09.2023. Estaba disponible el informe correspondiente.

- Con un tratamiento de abdomen, con cuerpo dispersor, con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa horizontal no se midieron tasas de dosis significativas en las zonas adyacentes a la sala (µSv/h en el lugar ocupado por el operador).

Sala Mamografía

- La Sala de Mamografía linda con: dos pasillos internos del servicio; dos vestuarios y el exterior.

- En esta sala se encontraba instalado un equipo de mamografía de la firma , modelo , con n/s , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.

- El equipo disponía de varias placas identificativas, en una de ellas se podía leer: ; Bologna – Italy; made in Italy 2016/12; Model N. ; SN .

- El SPRFM realiza el control de niveles de radiación en las zonas adyacentes al equipo, siendo el último control de fecha 14.12.2023. Estaba disponible el informe correspondiente.

- Estaba disponible un contrato con la empresa para el mantenimiento correctivo del equipo, válido del 04.01.2024 a 03.01.2025. Según manifestaron los representantes del titular, el este equipo no había requerido de ninguna intervención correctiva.

Sala TC

- La Sala TC linda con: la sala de control y el vestuario para pacientes; almacén y exterior.

- En esta sala se encontraba instalado un equipo de CT, de la firma , modelo , con n/s , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.

- El equipo disponía de varias placas identificativas, en una de ellas se podía leer: ;

,

Model ; Nº de série: (Gantry); Fecha de Manufatura: December 2023.

- Estaban disponibles interruptores de emergencia (tipo seta) para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala del TC. La consola de control también disponía de un botón de paro por emergencia.

- Después del periodo de garantía de un año, se establecerá un contrato con la empresa para el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo. El 08.02.2024 se emitió el certificado EVAT para la inscripción del nuevo equipo en la instalación.

- El SPRFM realiza el control de niveles de radiación en las zonas adyacentes al equipo, siendo el último control de fecha 6.02.2024. Estaba disponible el informe correspondiente.

- Con unas características de funcionamiento de kV y mA (exploración de abdomen), con cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores de tasa de dosis:

  - En la posición del operador, se midió una tasa de dosis máxima de µSv/h.

  - En la posición de detrás de la puerta de la zona de control, se midió una tasa de dosis máxima de µSv/h (a 15 cm de distancia).

- Sobre la puerta de acceso a la sala TC se encontraban instalados dos indicadores luminosos (blanco y rojo) que indicaban el estado de emisión de radiación del equipo TC, los cuales funcionaban correctamente.

8.2 Área de Quirófanos (Planta 4)

- Los representantes del titular informaron que los procedimientos quirúrgicos que requieren del equipo arco quirúrgico de RX son muy pocas, de unos 10 al mes.

- En esta área se utilizaba y almacenaba el equipo arco quirúrgico de la firma , modelo , con n/s equipo: .

- De acuerdo con lo informado por los representantes del titular, el equipo quirúrgico de RX sólo es utilizado por los técnicos radiólogos de la instalación. Indicaron que la llave del equipo la custodian en el servicio de radiología, de modo que es necesario avisar a este servicio para utilizar el equipo.

- Los representantes del titular indicaron que el día de la inspección no estaba programado ningún procedimiento que requiriese el uso del equipo de RX.

9 DESVIACIONES

- El centro debe disponer de un Programa de Protección Radiológica escrito y actualizado, en donde se desarrollen los aspectos operacionales aplicables a la instalación (artículo 19 del RD 1085/2009, de 3 de julio).

- El procedimiento para estimar las dosis recibidas por los trabajadores expuestos clasificados como de categoría B, a partir de dosímetros de área, no estaba incluido en ningún protocolo escrito (artículo 19.3. 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 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, 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:

(TCAT) (TCAT) Firmado digitalmente por (TCAT) Fecha: 2024.03.20 13:40:18 +01'00'

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de Centro Médico Quirúrgico de Reus, para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Tràmit a l'acta d'inspecció
Trámite al acta de inspección

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

Centro Médico Quirúrgico de Reus

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ 03/RX/T-1049/2024

Seleccioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones*:

( ) Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*

(•) Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Especifiqueu les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos*:

- El centro debe disponer de un Programa de Protección Radiológica escrito y actualizado, en donde se desarrollen los aspectos operacionales aplicables a la instalación (artículo 19 del RD 1085/2009, de 3 de julio).

Se adjunta como anexo el programa de garantía de calidad actualizado, que da respuesta a lo exigido.

- El procedimiento para estimar las dosis recibidas por los trabajadores expuestos clasificados como de categoría B, a partir de dosímetros de área, no estaba incluido en ningún protocolo escrito (artículo 19.3. del RD 1085/2009, de 3 de julio).

Se adjunta, de la misma manera, el procedimiento "P.07 Control dosimétrico del personal" del SPR, donde se ha introducido lo que se viene haciendo en cuanto a la asignación de dosis del personal de Categoría B por estimación indirecta a través de los dosímetros de área.

Documentació / *Documentación*

[x] Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)

Signatures / *Firmas*

Signatura del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màximo de 3 signatures):
Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

(TCAT)

Firmado digitalmente por (TCAT)
Fecha: 2024.03.20 13:39:42 +01'00'

Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Treball
Direcció General d'Indústria
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

CSN-GC/DAIN/3/RX/T-1049/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/3/RX/T-1049/2024, realizada el 05/03/2024 en Reus, a la instalación radiactiva Centro Médico Quirúrgico de Reus, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 9 de 9, **Desviaciones**

Se acepta la documentación aportada que subsana las desviaciones.

(TCAT)

Firmado digitalmente por
TCAT)
Fecha: 2024.08.05 08:40:55 +02'00'