

ACTA DE INSPECCIÓN

y _____, funcionarias de la Generalitat de Catalunya e inspectoras acreditadas por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se personaron el día 4 de marzo de 2024 en Previmedi Enau SL, con NIF _____, en la plaza _____, de Tortosa (Tarragona).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico médico con última inscripción de la instalación realizada en fecha 27.1.2023 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 _____, representante del titular, y _____, enfermero y operador, quienes aceptaron 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

- No se observaron discrepancias en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de rayos X. _____
- 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: 1 CT y 1 equipo ortopantomógrafo. _____
- Disponían de las siguientes acreditaciones:
 - Para dirigir a nombre de: _____, médico radiólogo. _____
 - Para operar a nombre de: _____, enfermero, y _____, técnico en radiodiagnóstico. _____
- Disponían de un convenio con el _____ para la realización del control dosimétrico de la instalación. _____

- Estaban disponibles 2 dosímetros personales de solapa para la realización del control dosimétrico de los operadores. Se mostró a la inspección las lecturas correspondientes al mes de diciembre de 2023.-----
- Se indicó a la Inspección que los médicos radiólogos _____ y _____ sólo informaban y no manipulaban los equipos de rayos X. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individuales de los operadores. -----
- Ambos operadores también trabajaban en la instalación de radiodiagnóstico RX/_____. No estaban disponibles los historiales dosimétricos correspondientes al control realizado en la instalación RX/_____. -----
- Todo el personal expuesto estaba clasificado como trabajador de categoría B. -----
- Estaba disponible una versión digital del programa de garantía de calidad y protección radiológica de la instalación (revisión 1 del 21.2.2024) firmado por el responsable de su cumplimiento. -----
- Estaba disponible un contrato escrito con la UTPR de _____ para realizar el control de calidad de los equipos de rayos X, la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo, la estimación de dosis a paciente y asesoría en protección radiológica. -----
- Se disponía del certificado de conformidad emitido por la UTPR contratada en fecha 7.11.2023. -----
- La UTPR contratada había realizado controles de calidad y niveles de radiación de los equipos de rayos X el 24.10.2023. Estaban disponibles los informes correspondientes. Estos contenían las verificaciones de dosis a paciente para el equipo CT y no mostraban desviaciones significativas en el equipamiento. -----
- La firma _____ realizó el último mantenimiento preventivo anual del equipo CT el 24.1.2024. Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- Habían enviado al SCAR el informe periódico anual de la instalación del año 2023. -----
- Estaban disponibles los siguientes elementos de protección personal: 1 chaleco con grosor equivalente a 0,35 mm de Pb. La Inspección informó que debían realizar periódicamente el control de calidad de este EPI para confirmar su integridad. -----
- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente. -----
- Estaba disponible un cartel de advertencia para mujeres embarazadas en la sala de espera de pacientes. -----
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma _____, modelo _____, n/s _____. -----

SALA DE RADIOLOGÍA

- La sala blindada lindaba con un local anexo, el exterior, la zona de control, el pasillo de acceso, la sala de espera y el vestuario.-----
- La pared que limitaba con el exterior disponía de una ventana a una altura superior a 2,20 m.
- La sala tenía instalados los siguientes equipos de rayos X fijos:
 - Uno de la firma , modelo , n/s , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, para realizar tomografía axial computarizada.-----
 - Uno de la firma , modelo , con generador n/s , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, para realizar ortopantomografías.-----
- Se disponía de 5 interruptores de parada de emergencia dentro de la sala: 2 de pared, 2 sobre el gantry del equipo CT y 1 sobre el equipo ortopantomógrafo. -----
- La sala disponía de dos puertas de acceso: una desde el vestuario y otra desde el pasillo, anexo a la zona de control. -----
- Sobre las dos puertas de acceso se disponía de señales ópticas indicadoras de la emisión de radiación. Se comprobó su correcto funcionamiento. -----
- Las consolas de control de los equipos se encontraban situadas en la sala de control, desde donde se mantenía contacto visual con el interior de la sala mediante visor acristalado.-----

Equipo CT

- Dicho equipo disponía de indicador de dosis a paciente. -----
- Con el equipo CT en funcionamiento, con unas características de kV y mA (protocolo de tórax) y con paciente, se midieron las siguientes tasas de dosis netas máximas: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta de la puerta de acceso anexa a la sala de control y $\mu\text{Sv/h}$ a 50 cm de esta puerta; y $\mu\text{Sv/h}$ en la posición que ocupa el operador en la sala de control.

Equipo ortopantomógrafo

- Los disparos se realizaban desde la sala de control, mediante un pulsador con cable fijado a la pared situado junto al visor acristalado.-----
- Con el equipo en funcionamiento, con unas características de kV, mA y con paciente, se midieron las siguientes tasas de dosis netas máximas: $\mu\text{Sv/h}$ a 50 cm de la puerta de acceso anexa a la sala de control y valores muy poco significativos en el lugar ocupado por el operador en la posición de disparo.-----

DESVIACIONES

- No constaba que los operadores hubieran realizado formación periódica 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 del RD 1085/2009). -----

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:
2024.03.07
17:01:07
+01'00'

(TCAT)

Firmado digitalmente por

(TCAT)
Fecha: 2024.03.07 17:03:47 +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 Previmedi Enau SL para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente por:

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

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

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

CSN-GC/AIN/ 01/RX/T-30827/2024

Selecioneu 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*
-

Documentació / *Documentación*

- ☒ 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 (màxim de 3 signatures):
Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

Digitally signed by

Date: 2024.04.25
11:33:49 +02'00'



CSN-GC/DAIN/1/RX/T-30827/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/1/RX/T-30827/2024, realizada el 04/03/2024 en Tortosa, a la instalación radiactiva Previmedi Enau, SLP, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 4, Párrafo 1 (desviación)

La aclaración aportada no modifica el contenido del acta, no consta que la instalación haya facilitado formación periódica a todos los operadores.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2024.06.07
13:51:43
+02'00'