

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 5 de mayo de 2022 en Tortosa Salut SL (Clínica Terres de l'Ebre), con NIF , sito en , provincia de Tarragona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación de radiodiagnóstico médico, con última inscripción en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya de fecha 22.05.2020.

La Inspección fue recibida por , Coordinador de Radiología, y por , Jefe de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de la , en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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

- La instalación de radiodiagnóstico se encuentra ubicada en la Clínica Terres de l'Ebre, en el emplazamiento referido, y dispone de 6 equipos de RX instalados en las distintas áreas que conforman la instalación:-----
 - o Sala 1 (planta baja): un equipo de radiología general de la firma , modelo y n/s , y con unas características máximas de funcionamiento de y . Según los datos registrales, el equipo instalado en esta sala era de la firma , modelo y n/s . No habían actualizado aún los datos del registro.-----

- Sala 2 (planta baja): un equipo telemando de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, y con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____. -----
- Sala 3 (planta baja): un equipo de mamografía de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, y con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____. Según los datos registrales, el equipo instalado en esta sala era de la firma _____, modelo _____ y n/s _____ / _____. No habían actualizado aún los datos del registro. -----
- Sala 4 (planta baja): un equipo dental no intraoral de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, y con unas características máximas de funcionamiento de _____. -----
- Emergencias (planta sótano): un equipo portátil de radiografía convencional de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, y con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____. Según los datos registrales, el equipo se ubica en plantas y la actividad del equipo es arco quirúrgico, con intensificador de imagen. -----
- Quirófanos (primera planta): un equipo quirúrgico de la firma _____, modelo _____ y n/s _____ / _____, y con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____. -----
- Se observan discrepancias en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de rayos X. Según se manifestó, estaba programada para el 17.05.2022 la substitución del equipo quirúrgico, y una vez completada dicha substitución procederían a la actualización de los datos registrales de la instalación con los 3 equipos nuevos y la subsanación de los errores del equipo portátil. -----
- Estaba disponible el plano de la instalación: planta baja con la indicación de las salas, primera planta con la ubicación del arco quirúrgico en el quirófano 2, y planta sótano con la indicación de la posición de parking del equipo portátil. En el informe anual se incluían planos detallados de cada sala con la ubicación exacta de los equipos. -----
- Las salas que conforman la instalación se encontraban señalizadas de acuerdo a la legislación vigente, y disponían de medios para controlar el acceso a la instalación. -----
- Estaban disponibles 2 acreditaciones para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico y 15 acreditaciones para operar en instalaciones de radiodiagnóstico médico, y 1 solicitud de acreditación para operar en instalaciones de radiodiagnóstico médico. -----

- El director acreditado responsable, _____, había causado baja por jubilación. El nuevo director acreditado responsable era _____. Aún no habían actualizado los datos registrales. -----
- Estaban disponibles 11 dosímetros personales para la realización del control dosimétrico del personal expuesto, y 2 dosímetros de área, uno ubicado en el arco quirúrgico y el otro usado como dosímetro rotatorio para suplencias. Los dosímetros personales estaban asignados a 7 operadores, 1 ecografista y 3 auxiliares de clínica. El resto de operadores, que manipulan el arco quirúrgico, disponen de control dosimétrico por asignación de dosis a partir del dosímetro de área, según el Procedimiento Operativo PNT-PG07-01 de la UTPR de la _____, “VIGILANCIA DOSIMÉTRICA MEDIANTE DOSIMETRÍA DE ÁREA DE LOS TE CLASIFICADOS COMO CATEGORÍA B EN INSTALACIONES DE RX (ARCOS QUIRÚRGICOS), Revisión 1 de fecha 19.01.2012. -----
- Estaba disponible un convenio con _____ para la realización de dicho control dosimétrico. -----
- Estaban disponibles los registros de las dosis mensuales y las acumuladas de los últimos cinco años. Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de marzo de 2022. Las dosis registradas por el dosímetro de área asignado al arco quirúrgico son muy bajas. Según se manifestó, la carga de trabajo del arco es muy reducida, sólo se usaba en el quirófano 2 y de forma esporádica.-----
- Estaba disponible el historial dosimétrico individualizado del personal profesionalmente expuesto de la instalación. -----
- Todo el personal está clasificado como categoría B. -----
- Estaba disponible el programa de garantía de control de calidad, Rev 01 de 10.11.2016. y el programa de protección radiológica (PPR), Ver. 01 de fecha 26.07.2011, con anexos actualizados de fecha 17.11.2021. Ambos documentos estaban firmados por el jefe de la UTPR, pero no por el director responsable. -----
- Estaba disponible un contrato escrito válido hasta 2021, prorrogado actualmente, con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de la _____ – UTPR/T-002) para la realización del control de calidad de los equipos de rayos X y la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo. -----
- Estaba disponible el certificado de conformidad de fecha 17.11.2021 emitido por la UTPR de la _____. -----
- Estaba disponible la verificación de dosis a paciente en el informe anual elaborado por la UTPR. -----

- Estaban disponibles los resultados del control de calidad de los equipos de rayos X y la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo realizados por la UTPR de la en fechas 15.11.2021 y 17.11.2021. -----
- En dichos controles se aprecian las desviaciones siguientes en el equipo telemando: -----
 - o El campo de luz no se alinea correctamente con el campo de radiación, iluminando un área sensiblemente mayor a la verdaderamente irradiada. -----
 - o El uso de colimadores rectangulares para un intensificador circular implica que la superficie irradiada es mucho mayor que el área visualizada. -----
 - o El ajuste de kilovoltaje que realiza el equipo automáticamente supone un umbral para la sensibilidad en bajo contraste superior al requerido. -----
- Según se manifestó, dichas desviaciones son consecuencias del diseño del equipo y no tienen solución. -----
- La empresa de asistencia técnica , ERX/NA-0001, realiza el mantenimiento y las reparaciones de los equipos, excepto los incorporados recientemente que están en periodo de garantía. -----
- Estaban disponibles los informes de las intervenciones realizadas a los equipos de rayos X. -----
- Enviaban el informe anual de la instalación al SCAR. -----
- El 29.01.2020 y dentro del plan anual de formación continuada de la UTPR de la realizaron 1 sesión de PR y Garantía de calidad en las instalaciones de RX en la Clínica Terres de l'Ebre. En fecha 10.11.2021 se reunió el comité de garantía de calidad donde se trató el plan de formación de 2022, pendiente de programar. -----
- Estaban disponibles 17 delantales plomados y 2 protectores tiroideos, sometidos a un protocolo de control de calidad. También disponen de varios protectores gonadales y guantes plomados, en desuso. -----
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma , modelo y n/s , calibrado en origen el 24.02.2021. -----
- A pesar de los niveles de radiación medidos, cuando se aplica la carga de trabajo del centro, con tiempos de irradiación muy cortos, y los demás factores de ocupación y uso, las dosis anuales estimadas no superan los límites de dosis legalmente establecidos. Además, las lecturas dosimétricas así lo corroboran. -----

Equipo 1: SALA 1 (RX convencional)

- La Sala 1 linda con: la calle (exterior), el puesto de control y la sala de procesado; la sala de personal y el vestuario de pacientes; el pasillo de acceso; y el puesto de control del telemando en la Sala 2. -----
- En dicha sala se encontraba instalado un equipo fijo de Rayos X de la firma , modelo y n/s y con unas características máximas de funcionamiento de y , y provisto de unas placas de identificación en las que se leía: , Model: , Manufactured October 2021, REF , SN . En la placa de identificación del tubo de rayos X se leía: , Model , SN , MANUFACTURED September 2021, Nominal Voltage: .-----
- Dicho equipo había sido instalado por la EVAT ' , con número RXM-VAT-001 / VRX-1/92, en fecha 03.12.2021. Estaba disponible el informe con las pruebas de aceptación y el correspondiente certificado de conformidad. También estaba disponible el certificado de niveles de radiación y control de calidad de la misma fecha emitido por la UTPR de la . -----
- El equipo dispone de una garantía de 3 años. -----
- El equipo anteriormente instalado en esta sala, de la firma , modelo () y n/s , fue desmontado y retirado por la , con número , en fecha 11.11.2021. Estaba disponible el correspondiente certificado. -----
- Con unas características de , y , un diafragma para una placa de 35 x 45 cm y una distancia foco-placa de 1,10 m, con un cuerpo dispersor, en grafía con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa en posición horizontal se midieron unas tasas de dosis de en el lugar ocupado por el operador junto a la consola de control tras el visor acristalado; en el pasillo, junto a la puerta; y en la puerta de acceso a la sala del telemando. -----
- Con unas características de , y , un diafragma para una placa de 35 x 45 cm y una distancia foco-placa de 1,10 m, con un cuerpo dispersor, en grafía con el haz de rayos X dirigido hacia el bucky mural, se midieron unas tasas de dosis de en el lugar ocupado por el operador junto a la consola de control tras el visor acristalado; en el pasillo, junto a la puerta; y , en haz directo en la sala contigua en contacto con la pared de separación.-----
- Se disponía de luz indicadora del estado de emisión de radiación del equipo que funcionaba correctamente. -----

Equipo 2: SALA 2 (Telemando)

- La Sala 2 linda con: la calle (exterior); la sala 1 de radiología convencional; el pasillo; y la sala 3 con el mamógrafo, un almacén y el vestuario de la sala de mamografía.-----
- En dicha Sala se encontraba instalado un equipo fijo de Rayos X de la firma . (CPI), modelo y n/s (), y con unas características máximas de funcionamiento de y . Estaba provisto de una placa de identificación en la que se leía: MANUFACTURED FOR .; MODEL NO.: , SERIES: O , SERIAL NO.: , MFG. DATE: June 2015. La etiqueta sobre el tubo de rayos X no era visible.-----
- Con unas características normales de trabajo para un protocolo de columna-lumbar de , y , con un cuerpo dispersor, en gráfica con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa en posición horizontal, se midieron unas tasas de dosis de en el lugar ocupado por el Operador junto a la consola de control tras el visor acristalado, y en el pasillo, junto a la puerta. -----
- Con unas características normales de trabajo para un protocolo de columna-lumbar de , y , sin cuerpo dispersor, en gráfica con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa en posición vertical, se midieron unas tasas de dosis de en el lugar ocupado por el Operador junto a la consola de control tras el visor acristalado, y en el pasillo, en haz directo en contacto con la pared de separación.-----
- La última revisión de mantenimiento preventivo se realizó en fecha 30.08.2021. Estaba disponible la orden de trabajo y el informe correspondiente. El último control correctivo se realizó en fecha 01.02.2022. Estaba disponible la correspondiente orden de trabajo. -----

Equipo 3: SALA 3 (Mamógrafo)

- La Sala 3 linda con: la calle (exterior); un aseso; el vestuario del personal y de la paciente; y un pasillo. -----
- En dicha Sala se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo fijo de rayos X destinado a mamografía de la firma , modelo y n/s , y con unas características máximas de funcionamiento de y , en cuya placa de identificación se leía: , MANUFACTURED 2021-07-01, . En la placa de identificación del tubo de rayos X se leía: , FEBRUARY 2021, TUBE TYPE , INSERT SERIAL NO. .-----

- Dicho equipo había sido instalado por la EVAT “
” con número , en fecha 31.01.2022. Estaba disponible el informe con las pruebas de aceptación y el correspondiente certificado de conformidad. También estaba disponible el certificado de niveles de radiación y control de calidad de la misma fecha emitido por la UTPR de la . -----
- El equipo dispone de una garantía de 3 años. -----
- El equipo anteriormente instalado en esta sala, de la firma , modelo y n/s / (), fue desmontado y retirado por la EVAT “
” con número , en fecha 31.01.2022. Estaba disponible el correspondiente certificado. -----
- Dicho equipo disponía de indicador de dosis a paciente. -----
- Con unas características usuales de funcionamiento de y , con un diafragma de 24 x 30 cm para una mama estándar, con cuerpo dispersor, y el haz de radiación dirigido hacia el suelo, se midió una tasa de dosis de en la posición del operador tras la pantalla plomada de protección en la consola del equipo, y fuera de la pantalla plomada. -----

Equipo 4: SALA 4 (Ortopanto)

- La Sala 4 linda con: la calle (exterior); una consulta médica; la sala de espera; y el vestíbulo de acceso a radiología. -----
- En dicha Sala se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo fijo de rayos X de la firma , modelo y n/s / , y con unas características máximas de funcionamiento de y , en cuya placa de identificación se leía: Intertek, Manufactured by Instrumentarium Dental, Type: , Ser. No.: , Manufactured: March 2010.
- Los disparos se realizaban desde un interruptor situado tras un tabique fijo con visor plomado. -----
- La última revisión de mantenimiento preventivo se realizó en fecha 13.09.2021. Estaba disponible la orden de trabajo y el informe correspondiente. El último control correctivo se realizó en fecha 13.05.2019. Estaba disponible la correspondiente orden de trabajo. -----
- Con la técnica de ortopantomografía para un paciente estándar y con unas características de y , sin cuerpo dispersor, no se midieron tasas de dosis significativas en la posición del operador. -----

- Con la técnica de teleradiografía para un paciente estándar, y con unas características de y , se midieron unas tasas de dosis de en el lugar ocupado por el operador tras el visor, y fuera del visor plomado. -----

Equipo 5: Urgencias, (Portátil)

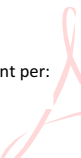
- La instalación disponía de un equipo portátil de rayos X para la realización de radiografías en las dependencias de urgencias, en la planta sótano.-----
- El equipo portátil de rayos X era de la firma , modelo y n/s , y con unas características máximas de funcionamiento de y , en cuyas placas de identificación se leía: , Mod. No. , Ser. , ; , Tubo/Tube , Mod. , Ser. No. 191809 S20.-----
- Dicho equipo disponía de un disparador con un cable de unos 2 m de longitud. -----
- Según se manifestó dicho equipo de rayos X se utilizaba esporádicamente, aproximadamente 1 vez cada 15 días.-----
- El último control preventivo se realizó en fecha 06.09.2021, y el último control correctivo se realizó en fecha 05.07.2021. Estaban disponibles las órdenes de trabajo y los respectivos informes.-----
- La última revisión de mantenimiento preventivo se realizó en fecha 06.09.2021. Estaba disponible la orden de trabajo y el informe correspondiente. El último control correctivo se realizó en fecha 05.07.2021. Estaba disponible la correspondiente orden de trabajo. -----

Equipo 6: Quirófanos (Arco quirúrgico)

- Es utilizado en el quirófano 2, en la primera planta. -----
- Estaba disponible un equipo quirúrgico de arco de la de la firma firma , modelo y n/s / , y con unas características máximas de funcionamiento de y , para la realización de grafía y escopia mediante intensificador de imagen y monitor de T.V.-----
- La última revisión de mantenimiento preventivo se realizó en fecha 13.09.2021. Estaba disponible la orden de trabajo y el informe correspondiente. El último control correctivo se realizó en fecha 22.07.2019. Estaba disponible la correspondiente orden de trabajo. -----
- Según se manifestó, dicho equipo sería sustituido en breve. -----

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 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico; el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, 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.

Signat digitalment per:  Data:
2022.05.17
08:25:51
+02'00'

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 Tortosa Salut SL (Clínica Terres de l'Ebre) para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Signat digitalment
per 
Data: 2022.05.18
12:28:30 +02'00'

Firmado digitalmente por 