

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 26 de noviembre de 2019 en Clínica St. Josep-ALTHAIA XARXA ASSISTENCIAL UNIVERSITARIA DE MANRESA FP, con sitio en la calle

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación de radiodiagnóstico médico inscrita en fecha 08.06.2017 en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Dirección General de Energía, Seguridad Industrial y Seguridad Minera del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya.

La Inspección fue recibida por Jefe del Servicio de Diagnóstico por la Imagen de Althaia y Director de la instalación radiodiagnóstico; Jefe de la Unidad de Enfermería y operador; y por Coordinadora de Enfermería y operadora, 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:

- La instalación se encontraba ubicada en las plantas 0 (equipo TC) y planta 1 (radiología y quirófanos) en el emplazamiento referido.-----
- La instalación estaba formada por 5 equipos fijos y 2 equipos móviles de rayos X, instalados en las dependencias denominadas: Sala 1 (equipo convencional DR), Sala 2 (equipo convencional), Sala mamografía (mamógrafo y ortopantomógrafo), Sala TC (equipo TC) y Área quirúrgica (2 arcos quirúrgicos para uso en 5 quirófanos). -----
- Estaba disponible el plano de la instalación. -----
- Se adjunta como Anexo I el listado del personal de la instalación. -----

- Estaba disponible 1 acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico a nombre de _____ y 3 acreditaciones para operar en instalaciones de radiodiagnóstico médico a nombre de _____ (técnico del turno de mañana), _____ (técnico del turno de tarde) y _____

También estaban disponibles 2 acreditaciones para operar en instalaciones de radiodiagnóstico médico a nombre de _____ (técnica que opera los arcos quirúrgicos a demanda) y _____ (técnica que opera el equipo de mamografía) que trabajan parcialmente en la instalación. -----

- Estaba disponible un diploma de supervisor de instalaciones radiactivas a nombre de _____ Según se manifestó, procederían a solicitar la acreditación para operar en instalaciones de radiodiagnóstico al CSN. -----
- Según se manifestó, habían solicitado una acreditación al CSN para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico a nombre de -----

DOSIMETRÍA Y VIGILANCIA SANITARIA

- Estaban disponibles 2 dosímetros personales para la realización del control dosimétrico del personal expuesto del servicio de radiología (a nombre de _____ técnico del turno de mañana, y _____ técnico del turno de la tarde) y 12 dosímetros personales para el personal de quirófano. -----
- Estaban disponibles 2 dosímetros de área colocados en los arcos quirúrgicos. -----
- 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 septiembre de 2019. -----
- Los operadores _____ no disponen de dosímetro personal porque no manipulan los equipos. -----
- Estaba disponible el historial dosimétrico individualizado del personal expuesto de la instalación. -----
- La operadora _____ trabaja parcialmente en la instalación, opera los arcos quirúrgicos y no dispone de dosimetría personal. Según se manifestó, el control dosimétrico se realizaba a través de los dosímetros de área. -----
- La operadora _____ trabaja parcialmente en la instalación, opera el mamógrafo recientemente instalado y no dispone de dosimetría personal. -----

- Estaba disponible la clasificación del personal.-----
- Todo el personal profesionalmente expuesto es sometido periódicamente a reconocimiento médico en -----
- Estaban disponibles los certificados (conformidad) de las pruebas de aceptación realizadas por el instalador de los equipos de rayos X, excepto del equipo -----
Según se manifestó, eran equipos antiguos y no habían localizado sus certificados originales. -----
- Estaba disponible una versión preliminar del programa de garantía de calidad y protección radiológica, Revisión 0 de fecha 01.08.2018, sin firmar. Según se manifestó, está procediendo a actualizar los contenidos de dicho programa.-----
- Según se manifestó, estaban pendientes de firmar un contrato escrito con la empresa ----- 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 04.10.2019 emitido 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 empresa en fecha 22.08.2019. Estaba disponible el correspondiente informe. En dicho informe también se incluye la verificación de dosis a paciente. -----
- En dichos controles no se aprecian desviaciones significativas. -----
- Estaban disponibles, en el servicio de electromedicina, los albaranes de las reparaciones realizadas a los equipos de rayos X por las diferentes empresas de venta y asistencia técnica. Se mostró a la Inspección varios albaranes, entre los que figuraban los correspondientes a ----- (revisiones semestrales del TC), (ortopantomógrafo) y ----- (equipos convencionales de RX).-----
- Enviaban el informe anual de la instalación al SCAR.-----
- Se adjunta como Anexo II los medios de protección radiológica disponibles en la instalación (delantales, protectores tiroideos y gonadales, gafas). -----
- Estaban disponibles las normas de protección radiológica en las salas de radiografía médica.-----

- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma _____ calibrado por el INTE de la UPC el 27.05.2014.-----

Equipo 1: SALA 1, (RX convencional DR)

- La Sala 1 linda con un patio, la sala de control de los equipos de rayos X convencionales y una sala de espera.-----
- El acceso a dicha dependencia se encontraba señalizado según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.-----
- Las paredes y puertas se encontraban blindadas con láminas de plomo.-----
- En dicha Sala se encontraba instalado un equipo fijo de Rayos X compuesto por un generador y una consola de control de la firma _____ con unas características máximas de funcionamiento de 150 kVp, 1000 mA/mAs y provisto de unas placas de identificación en las que se leía:-----
 -
 -
- El equipo da servicio a una mesa fija bucky provista de tablero deslizante y a un bucky mural situado en la pared de separación con el patio para la realización de radiografía.---
- Sobre la puerta de acceso a dicha Sala se encontraba una señal óptica que indicaba la emisión de radiación que funcionaba correctamente.-----
- La consola de control se encontraba situada en la zona de control protegida mediante una tabique fijo plomado manteniendo control visual mediante un visor acristalado plomado.-----
- El equipo es utilizado para radiología simple (traumatología de tórax, extremidades), con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa en posición horizontal en un 60 % de las exploraciones, y el haz de rayos X dirigido hacia el bucky mural en un 40 % de las exploraciones.-----

- Con unas características de 70 kV, 630 mA y 125 mAs (protocolo de abdomen), un diafragma para una placa de 35 x 43 cm y una distancia foco-placa de 1 m, en grafía con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa en posición horizontal, se midieron unas tasas de dosis de junto a la consola de control tras el visor acristalado y tras la puerta de acceso. -----
- Con unas características de 125 kV, 500 mA y 40 mAs (protocolo de tórax), un diafragma para una placa de 35 x 43 cm y una distancia foco-placa de 1,85 m, en grafía con el haz de rayos X dirigido hacia el bucky mural, se midieron unas tasas de dosis de junto a la consola de control tras el visor acristalado, tras la puerta de acceso y en el exterior, en el patio colindante. -----
- Como cuerpo dispersor se utilizó una garrafa de 5 l con un líquido acuoso. -----

Equipo 2: SALA 2, (RX convencional)

- La Sala 2 linda con las zonas de control, la sala de mamografía y el pasillo de acceso. -----
- El acceso a dicha dependencia se encontraba señalizado según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----
- Las paredes y puertas se encontraban blindadas con láminas de plomo. -----
- En dicha Sala se encontraba instalado un equipo fijo de Rayos X compuesto por un generador y una consola de control de la firma con unas características máximas de funcionamiento de 150 kVp, 800 mA/mAs, y provisto de unas placas de identificación en las que se leía: -----
 -
 -
- El equipo da servicio a una mesa fija bucky provista de tablero deslizante, a un bucky mural situado en la pared de separación con la sala de mamografía y a un bucky mural para telemetrías en la pared de separación con el pasillo. -----
- La consola de control se encontraba situada en la zona de control protegida mediante un tabique fijo manteniendo control visual mediante un visor acristalado plomado. -----

- El equipo es utilizado para para radiografías de extremidades, realizándose aproximadamente 60 – 70 disparos al día, mayormente con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa en posición horizontal. -----
- Con unas características de 75 kV y 400 mA (protocolo de abdomen), un diafragma para una placa de 35 x 43 cm y una distancia foco-placa de 1 m, 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, _____ tras la puerta de acceso y _____ en el pasillo. -----
- Con unas características de 100 kV y 300 mA (protocolo de tórax), un diafragma para una placa de 35 x 43 cm y una distancia foco-placa de 1,85 m, en grafía con el haz de rayos X dirigido hacia el bucky mural, se midió una tasa de dosis de _____ en la sala de mamografía, y no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador junto a la consola de control tras el visor acristalado y en el pasillo. -----
- Con unas características de 70 kV y 160 mA (telemetría), un diafragma para una placa de 30 x 90 cm y una distancia foco-placa de 3 m, en grafía con el haz de rayos X dirigido hacia el bucky mural de telemetría, 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, tras el bucky mural. -----
- Como cuerpo dispersor se utilizó una garrafa de 5 l con un líquido acuoso. -----

Equipo nº 3: SALA Mamografía (Mamógrafo)

- La Sala Mamografía linda con la sala de control, la Sala 2 de radiología convencional, el pasillo de acceso y el área quirúrgica. -----
- El acceso a dicha dependencia se encontraba señalizado según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----
- Las paredes y puertas se encontraban blindadas con láminas de plomo. -----
- En dicha Sala se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo fijo de rayos X destinado a mamografía de la firma _____ con unas características máximas de funcionamiento de 49 kV y 200 mA/ 500 mAs. Disponía de una placa de identificación en la que se leía: _____
- Dicho equipo había sido instalado por _____ en fecha 05.09.2019. Estaba disponible el correspondiente certificado de conformidad (pruebas de aceptación). -----

- Dicho equipo era utilizado para mamografías, realizándose un promedio de unas 20 exploraciones/semana.-----
- Con unas características usuales de funcionamiento de 25 kV y 80 mAs, con un diafragma para una placa de 18 x 24 cm y el haz de radiación dirigido hacia el suelo, se midió una tasa de dosis máxima de tras la pantalla plomada de protección del propio equipo, y fuera de la protección de la pantalla.-----
- Se utilizó un cuerpo plástico como dispersor.-----
- Anteriormente había estado instalado un equipo fijo de rayos X destinado a mamografía de la firma con unas características máximas de funcionamiento de 35 kV y 134 mA/mAs. Dicho equipo fue retirado por la empresa emitiendo el correspondiente certificado de destrucción en fecha 12.11.2019. En dicho certificado consta por error que el Según se manifestó, habían solicitado la corrección de dicho error.-----
- Según se manifestó, estaban en trámite de modificar el registro para dar de baja el equipo antiguo y dar de alta el nuevo equipo.-----

Equipo nº 4: SALA Mamografía (Ortopantomógrafo)

- En la misma sala se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo fijo de rayos X de la firma con unas características máximas de funcionamiento de 85 kV y 16 mA para la realización de ortopantomografías y teleradiografías. Disponía de una placa de identificación donde se leía: -----
 -
- Los disparos se realizaban desde la sala de control.-----
- Los 2 equipos instalados en la sala de Mamografía no funcionan simultáneamente mediante un control administrativo, ya que se programan las exploraciones de manera que no coincidan.-----
- Se realizaban del orden de unas 40 placas radiográficas panorámicas semanales.-----
- Se realizaban del orden de unas 4 placas en teleradiografía semanales.-----

Equipo nº 6: EQUIPO PORTÁTIL DE ARCO QUIRÚRGICO

- Estaba disponible un equipo quirúrgico de arco de la firma
con unas características máximas de funcionamiento
de 110 kV y 20 mA en grafía, para la realización de grafía y escopia mediante
intensificador de imagen y monitor de T.V. -----
- En el momento de la inspección el equipo estaba en su posición de parking, en el
quirófano 1, al que no se pudo acceder por estar ocupado con una intervención no
radiológica.-----
- Dicho equipo disponía de un disparador y de un pedal tipo "hombre muerto" dotado de
un cable de unos 2 m de longitud.-----
- Dicho equipo no disponía de indicador de dosis a paciente. -----
- Dicho equipo se utilizaba únicamente en escopia en 1 o 2 intervenciones por semana. ----
- El equipo se utiliza en los 3 quirófanos, y también esporádicamente en el quirófano de
cesáreas y el quirófano séptico.-----
- Sobre el equipo había un dosímetro de área.-----

Equipo nº 7: EQUIPO PORTÁTIL DE ARCO QUIRÚRGICO

- Estaba disponible un equipo quirúrgico de arco de la firma
con unas características máximas de funcionamiento de 70 kV y 0.150 mA en
grafía, provisto de un tubo de rayos X para la realización de grafía y escopia mediante
intensificador de imagen y monitor de T.V. En su placa de identificación se leía:

- La posición de parking de dicho equipo era la antesala de los quirófanos. -----
- Dicho equipo disponía de un disparador y de un pedal tipo "hombre muerto" dotado de
un cable de unos 2 m de longitud.-----
- Dicho equipo no disponía de indicador de dosis a paciente. -----
- Dicho equipo se utilizaba únicamente en escopia en 1 o 2 intervenciones por semana. ----
- El equipo se utiliza en los 3 quirófanos, y también esporádicamente en el quirófano de
cesáreas y el quirófano séptico.-----
- Sobre el equipo había un dosímetro de área.-----

- No se pudo poner el equipo en marcha porque no había personal técnico cualificado en el momento de la inspección.-----

DESVIACIONES

- El control dosimétrico de la operadora a tiempo parcial se realizaba a través de los dosímetros de área de los arcos quirúrgicos pero no estaba disponible el correspondiente procedimiento de asignación de dosis. -----
- No se realizaba control dosimétrico de la operadora a tiempo parcial que opera el mamógrafo recientemente instalado. -----

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 y el Reglamento de 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 por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 9 de diciembre de 2019.



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 Clínica St. Josep-ALTHAIA XARXA ASSISTENCIAL UNIVERSITARIA DE MANRESA FP para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/2/RX/B-1048/2019, realizada el 26/11/2019 en Manresa, a la instalación de radiodiagnóstico CLÍNICA ST. JOSEP-ALTHAIA XARXA ASSIS. MANRESA, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Comentario 1

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

- Comentario 2

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

Barcelona, 23 de diciembre de 2019