

## **ACTA DE INSPECCIÓN**

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día 28 de junio de 2022 en la Fundació Hospital de Sant Pau i Santa Tecla, con NIF , en , de Tarragona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico médico con última inscripción de la instalación realizada en fecha 27.5.2021 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 , jefe del Servicio de Diagnóstico por la Imagen y director, , coordinadora de Radiología y operadora, , coordinadora del Área Quirúrgica, y , técnico experto en Protección Radiológica y radiofísico, respectivamente, de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de la y asesores externos, 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**

- Se observaron discrepancias en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de rayos X. No estaban registradas las altas de los siguientes equipos:
  - Arco quirúrgico , modelo , n/s ,

- Dental intraoral de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_.
- Durante la redacción de la presente acta, habían declarado el alta de ambos equipos y se habían actualizado los datos registrales de la instalación. -----
- La instalación se encontraba ubicada en las plantas baja y segunda en el emplazamiento referido.-----
- Estaba disponible el plano de la instalación. -----
- Disponían de 11 equipos de rayos X: 1 TC, 1 mamógrafo, 2 convencionales, 2 equipos portátiles, 1 equipo dental intraoral y 4 arcos quirúrgicos.-----
- Disponían de las siguientes acreditaciones en el Servicio de Diagnóstico por Imagen (SDI):
  - Para dirigir a nombre de: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ .-----
  - Para operar a nombre de: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ .-----
- Disponían de las siguientes acreditaciones en el Área Quirúrgica:
  - Para dirigir a nombre de: \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ . --
  - Para operar a nombre de: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ .-----
- No estaban disponibles las acreditaciones para operar de los siguientes técnicos de radiología del SDI: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ .-----
- No estaban disponibles las acreditaciones para dirigir u operar de los traumatólogos que trabajan en el Área Quirúrgica: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ .-----
- Disponen de un convenio con el \_\_\_\_\_ para la realización del control dosimétrico de la instalación. -----

- Estaban disponibles 100 dosímetros personales de solapa para la realización del control dosimétrico del personal de la instalación: 26 correspondían a trabajadores del SDI, 45 para trabajadores de quirófanos, 12 para especialistas traumatólogos, 16 para celadores y 1 de suplencia para trabajadores del SDI. Se mostró a la inspección las lecturas correspondientes al mes de mayo de 2022. -----
- La Inspección recomienda revisar las tareas que desarrolla el personal que cuenta con dosimetría personal, en particular del colectivo de celadores, y asignar control dosimétrico únicamente al personal expuesto.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individuales del personal. -----
- Estaba disponible una clasificación del personal realizada por la UTPR contratada y otra por el Servicio de Prevención del Hospital. Existían discrepancias entre ambas. La UTPR clasificaba a todo el personal como de categoría B y el Servicio de Prevención clasificaba como de categoría A un colectivo de 11 trabajadores, 10 del SDI y 1 del Servicio UCI. -----
- Se adjunta el listado de trabajadores clasificados de categoría A con la fecha de la última revisión médica realizada (Anexo 1). Los trabajadores , , y no contaban con control dosimétrico. -----
- Estaba disponible una versión digital del programa de protección radiológica de la instalación (versión de 18.11.2016).-----
- Estaba disponible un contrato escrito con la UTPR de la 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.-----
- Se disponía del certificado de conformidad emitido por la UTPR contratada en fecha 1.12.2021. -----
- La UTPR contratada había realizado controles de calidad y niveles de radiación de los equipos de rayos X en fechas 22-23-26.11.2021 y 31.3.2022. -----
- Estaban disponibles los informes correspondientes a los controles del año 2021 y 2022. Estos contenían las verificaciones de dosis a paciente y no mostraban desviaciones significativas en el equipamiento, a excepción del arco quirúrgico n/s . Las desviaciones indicadas de forma reiterada en los controles de 2020 y 2021 no se habían corregido.-----
- Se indicó a la Inspección que tienen previsto retirar y dar de baja el arco quirúrgico n/s . -----

- Disponían de contrato de mantenimiento con las empresas suministradoras y para los equipos de sus firmas. -----
- Se mostró a la Inspección los últimos informes de mantenimiento preventivo y correctivo realizados en 2022. -----
- Habían enviado al SCAR el informe periódico anual de la instalación del año 2021. -----
- Estaban disponibles los siguientes elementos de protección personal:
  - En el SDI: 5 delantales plomados y 3 protectores tiroidales. -----
  - En el Área Quirúrgica: 23 delantales plomados, 13 protectores tiroidales y 13 pares de guantes quirúrgicos plomados. -----
- Se indica a la Inspección que verifican periódicamente su integridad mediante un control visual. No disponen de registro escrito. -----
- La última sesión de formación continuada impartida al personal se realizó en 2014. -----
- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente. -----
- Estaban disponibles carteles de advertencia para mujeres embarazadas en el área 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 .-----

## SERVICIO DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN. PLANTA BAJA

### Sala 1. Sala TC

- La sala linda con la sala de espera, los vestuarios, un patio de luces, la sala de control y la sala de exploración 2. -----
- En el interior de la sala se encuentra un habitáculo habilitado como aseo. -----
- El equipo de rayos X instalado era de la firma , modelo , n/s , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, para realizar tomografía axial computarizada. -----
- Dicho equipo disponía de indicador de dosis a paciente. -----
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la sala de control, manteniendo contacto visual con el interior de la sala mediante visor acristalado. -----

- Se disponía de 4 interruptores de parada de emergencia dentro de la sala, dos de pared y dos sobre el gantry del equipo; y 2 en la sala de control, uno en la pared y otro en la consola de control del equipo. -----
- La sala disponía de cuatro puertas de acceso: una con doble hoja y cierre interior para la entrada de pacientes en camilla; dos para el acceso de pacientes desde los vestuarios, con cierre interior; y una para la entrada de personal situada en la sala de control. -----
- Sobre las dos puertas de acceso directo a la sala, así como sobre las dos puertas de acceso a los vestuarios desde la sala de espera se disponía de señales ópticas indicadoras de la emisión de radiación. Se comprobó su correcto funcionamiento. -----
- Con unas características de      kV y      mAs (protocolo de abdomen) y con paciente, se midieron tasas de dosis netas máximas de       $\mu\text{Sv/h}$  en la posición del operador junto a la consola de control. -----

### **Sala 2. Sala Mamografía**

- La sala linda con la sala de espera, el vestuario, la sala de exploración 1, el pasillo interior y la sala de exploración 3. -----
- En el interior de la sala se encuentra un habitáculo habilitado como aseo. -----
- La sala dispone de un equipo de ecografía. -----
- El equipo de rayos X instalado era de la firma      , modelo      , n/s      , con unas características máximas de funcionamiento de      kV y      mA, para realizar mamografías. -----
- Dicho equipo disponía de indicador de dosis a paciente. -----
- La puerta de acceso desde la sala de espera, así como la puerta de acceso de pacientes desde el vestuario disponían de cierre interior. -----
- Sobre las puertas de acceso directo a la sala, así como sobre la puerta de acceso al vestuario desde la sala de espera se disponía de señales ópticas indicadoras de la emisión de radiación. No funcionaban correctamente. -----
- Con unas características usuales de funcionamiento de      kV y      mAs y con cuerpo dispersor, se midieron tasas de dosis netas máximas de       $\mu\text{Sv/h}$  tras la pantalla de protección del propio equipo (posición operador). -----

### **Sala 3. Sala de radiología convencional**

- La sala linda con la sala de espera, los vestuarios, la sala de exploración 2, la sala de control y la sala de exploración 4. -----
- El equipo de rayos X instalado era de la firma , modelo / , n/s , 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 la sala de exploración 2. -----
- Dicho equipo disponía de indicador de dosis a paciente. -----
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la sala de control, manteniendo contacto visual con el interior de la sala mediante visor acristalado. -----
- El equipo estaba dotado de dos pulsadores externos: uno con cable de unos tres metros de longitud y un disparador fijo en la consola de control. Manifestaron que los disparos se realizaban desde fuera de la sala. -----
- Se disponía de 4 interruptores de parada de emergencia dentro de la sala, uno de pared, uno sobre la mesa y dos sobre el bucky del equipo; y 2 en la sala de control, uno en la pared y otro en la consola de control del equipo. -----
- La sala disponía de cuatro puertas de acceso: una con doble hoja y cierre interior para la entrada de pacientes en camilla; dos para el acceso de pacientes desde los vestuarios, con cierre interior; y una para la entrada de personal situada en la sala de control. -----
- Sobre las dos puertas de acceso directo a la sala, así como sobre las dos puertas de acceso a los vestuarios desde la sala de espera se disponía de señales ópticas indicadoras de la emisión de radiación. Se comprobó su correcto funcionamiento. -----
- No se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador en la posición de disparo, junto a la consola de control, en las siguientes condiciones de irradiación:
  - Con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa, con unas características de kV y mAs (protocolo de abdomen), y con cuerpo dispersor. -----
  - Con el haz de rayos X dirigido hacia el bucky mural, con unas características de kV y mAs (protocolo de tórax), y con cuerpo dispersor. -----

#### **Sala 4. Sala del telemando y radiología convencional (sala híbrida)**

- La sala linda con la sala de espera, los vestuarios, la sala de exploración 3, la sala de control y un pasillo. -----

- En el interior de la sala se encuentra un habitáculo habilitado como aseo.-----
- El equipo de rayos X instalado era de la firma \_\_\_\_\_, con generador modelo \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ), n/s \_\_\_\_\_, con unas características máximas de funcionamiento de kV y \_\_\_\_\_ mA, que alimentaba dos sistemas con sendos tubos de rayos X:
  - Uno, modelo \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ), n/s \_\_\_\_\_, que daba servicio a una mesa bucky telecomandada para realizar radiografía y escopia con detector tipo flat panel. -----
  - Uno, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, que daba servicio a un bucky mural vertical, situado en la pared que limita con la sala de exploración 3, para realizar radiografía convencional.-----
- El equipo disponía de indicador de dosis a paciente para el sistema telemando. -----
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la sala de control, manteniendo contacto visual con el interior de la sala mediante visor acristalado. -----
- Se disponía de 4 interruptores de parada de emergencia dentro de la sala, uno de pared, uno sobre la mesa y dos sobre el bucky del equipo; y 2 en la sala de control, uno en la pared y otro en la consola de control del equipo.-----
- La sala disponía de cuatro puertas de acceso: una con doble hoja y cierre interior para la entrada de pacientes en camilla; dos para el acceso de pacientes desde los vestuarios, con cierre interior; y una para la entrada de personal situada en la sala de control. -----
- Sobre las dos puertas de acceso directo a la sala, así como sobre las dos puertas de acceso a los vestuarios desde la sala de espera se disponía de señales ópticas indicadoras de la emisión de radiación. Las señales sobre las puertas de los vestuarios no funcionaban.-----
- No se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador en la posición de disparo, junto a la consola de control, en las siguientes condiciones de irradiación:
  - Sistema telemando con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa, con unas características de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mAs (protocolo de abdomen), y con cuerpo dispersor. -----

- Sistema de radiología convencional con el haz de rayos X dirigido hacia el bucky mural, con unas características de      kV y      mAs (protocolo de tórax), y con cuerpo dispersor. -----

## **5. Equipos portátiles**

- Se disponía de los siguientes equipos portátiles:
  - Uno de la firma      (      ), modelo      , n/s      , con unas características máximas de funcionamiento de      kV y      mA. -----
  - Uno de la firma      , modelo      , n/s      , con unas características máximas de funcionamiento de      kV y      mA. -----
- Ambos se utilizaban para realizar radiografías en habitaciones de hospitalización. -----

## **ÁREA QUIRÚRGICA. PLANTA SEGUNDA**

- Se disponía de tres equipos de arco de quirófanos y un equipo dental intraoral móvil. -----
- Los tres equipos de arco se utilizan principalmente en procedimientos quirúrgicos de traumatología, urología y cardiología. -----
- Se indica a la Inspección que realizarán radiografía dental en quirófano con el nuevo equipo dental adquirido. -----

### **Equipo de arco quirúrgico – 1**

- El equipo era de la firma      , modelo      , n/s      , con unas características máximas de funcionamiento de      kV y      mA, para realizar grafía y escopia con intensificador de imagen y monitor de TV. -----
- En el momento de la Inspección, el equipo estaba en uso en el quirófano AQ3. -----
- Se comprobó el uso de los elementos de protección disponibles y los dosímetros personales por parte de los trabajadores que intervinieron en el procedimiento (dos cirujanos y dos enfermeros):
  - Los dos cirujanos,      y      , no disponían de dosímetro personal. -----
  - La cirujana      no utilizaba delantal plomado ni protector tiroidal.
  - Los dos enfermeros estaban equipados con elementos de protección. Sólo contaba con control dosimétrico uno ellos. -----

**Equipo de arco quirúrgico – 2**

- El equipo era de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA, para realizar grafía y escopia con intensificador de imagen y monitor de TV. -----
- En el momento de la Inspección, el equipo estaba en uso en el quirófano AQ4. -----
- Se comprobó el uso de los elementos de protección disponibles y los dosímetros personales por parte de los 7 trabajadores que intervinieron en el procedimiento:
  - Personal más próximo al haz de radiación (dos médicos especialistas, una ayudante y una enfermera):
    - El traumatólogo que controlaba el equipo de rayos X, \_\_\_\_\_, y \_\_\_\_\_, ayudante, disponían de dosímetro personal pero no lo usaban durante el procedimiento. -----
    - La \_\_\_\_\_ y la enfermera no contaban con control dosimétrico.-----
    - De los cuatro trabajadores, sólo la \_\_\_\_\_ y la enfermera utilizaban protecciones personales. -----
  - Personal situado a más de 1,5 m del haz (un médico residente, un anestesista y un auxiliar):
    - Los tres trabajadores disponían de dosímetro de solapa. -----
    - El médico residente utilizaba protecciones personales. -----

**Equipo de arco quirúrgico – 3**

- El equipo era de la firma \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA, para realizar grafía y escopia con intensificador de imagen y monitor de TV. -----

**Equipo dental intraoral**

- Estaba disponible un equipo móvil de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA. -----

**ALMACÉN****Equipo de arco quirúrgico – 4**

- Estaba disponible un equipo de la firma , modelo , n/s , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, para realizar grafía y escopia con intensificador de imagen y monitor de TV. -----
- Este equipo se encontraba fuera de uso y a la espera de su retirada definitiva de la instalación. -----

### DESVIACIONES

- Las personas que manipulen los equipos de rayos X deben disponer de la acreditación extendida por el CSN para dirigir u operar instalaciones de rayos X. -----
- Los sistemas implementados para la gestión y control del personal no garantizaban el control dosimétrico de todo el personal expuesto ni su formación previa y continuada necesarias para el desarrollo de su trabajo en condiciones de seguridad. -----
- No se dispone de una clasificación radiológica actualizada y única de todos los trabajadores expuestos en categoría A o B. -----
- Las luces indicadoras del estado de funcionamiento del equipo mamógrafo y telemando-convencional de la sala 4 no funcionaban correctamente. -----

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 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra 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:  
2022.08.01  
11:27:45  
+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 la Fundació Hospital de Sant Pau i Santa Tecla 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: 2022.08.18 08:53:00 +02'00'

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

---

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

Fundació Hospital de Sant Pau i Santa Tecla

---

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

CSN-GC/AIN/ /05/RX/T - 1204/2022

---

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*

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

Para poder corregir las desviaciones encontradas, es necesario mantener una reunión con todos los servicios implicados, avalada por la dirección del Hospital.  
Dadas las fechas en las que estamos y la dificultad para reunir a todos los servicios, rogamos nos concedan un plazo razonable para poder organizar la reunión, no más tarde de mediados del mes de septiembre, tras la cual presentaremos un escrito sobre los temas tratados en la misma, las decisiones tomadas y los plazos impuestos.

---

### 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):*

 Firmado digitalmente por  
  
Fecha: 2022.08.18 09:08:32 +02'00'

---



### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/5/RX/T-1072/2022, realizada el 28/06/2022 en Tarragona, a la instalación radiactiva Fundació Hospital de Sant Pau i Santa Tecla, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 1, Párrafo 1

Se acepta el comentario.

- Página 2, Párrafo 7 y Página 10 Párrafo 3 (desviación)

Se aceptan las medidas adoptadas, que subsanan parcialmente la desviación.

- Página 2, Párrafo 8 y Página 10 Párrafo 3 (desviación)

Las medidas adoptadas inician parcialmente la subsanación de la desviación.

- Página 10, Párrafo 4 (desviación)

Las medidas adoptadas no subsanan la desviación.

- Página 10, Párrafo 5 (desviación)

Se aceptan las medidas adoptadas, que subsanan la desviación.

- Página 10, Párrafo 6 (desviación)

Se aceptan las medidas adoptadas, que subsanan la desviación.

Firmado digitalmente  
por

Fecha:  
2023.01.02  
14:31:58  
+01'00'