

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], funcionaria de la Generalitat de Catalunya (GC) e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN)

CERTIFICA: Que se presentó el 27 de julio de 2017 en el Espitau Val d'Aran - Aran Salut, Servicis Assistenciaus Integrats SL, con NIF [REDACTED], sito en la [REDACTED] de Vielha e Mijaran (Val d'Aran).

La visita tuvo por objeto realizar la Inspección de una instalación de radiodiagnóstico médico inscrita el 22.09.2011, en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya.

La inspección fue recibida por [REDACTED], responsable del Servicio de Radiodiagnóstico; [REDACTED], técnico de Telemando, RX portátil, mamógrafo y TC; [REDACTED] odontóloga; y [REDACTED] enfermera de arco quirúrgico, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

Se advierte al titular de la instalación que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en la 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 para 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, así como de la información requerida y suministrada, resulta lo siguiente:

GENERALIDADES

- No se observan discrepancias significativas 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 y primera del centro en el emplazamiento referido.
- Las salas de la instalación se encontraban señalizadas según la legislación vigente y disponían de medios para controlar su acceso.
- Facilitaron una copia del plano de la instalación (Anejo 1).

- La instalación estaba formada por los 6 equipos de rayos X, en las salas siguientes:

Planta baja

1. Sala de odontología: un equipo dental intraoral convencional
2. Sala de mamografía: un equipo de mamografía
3. Sala telemando: un equipo de radiografía/escopia
4. Sala TC
5. Un equipo móvil

Planta primera

6. En el quirófano: un equipo arco quirúrgico

- La instalación linda:

- o En el plano superior, con zonas del propio hospital
- o En el plano inferior, con zonas del propio hospital
- o En los laterales, con zonas del propio hospital y la calle exterior

- Estaban disponibles:

- o 1 acreditación del CSN para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico
- o 5 acreditaciones del CSN para operar en instalaciones de radiodiagnóstico médico
- o 1 certificado del curso para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico dental
- o 12 certificados de cursos de acreditación de operadores de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico

- En el trámite del acta enviarán la lista actualizada del personal y las acreditaciones del CSN que disponen.

- Estaban disponibles 26 dosímetros personales para realizar el control dosimétrico de los trabajadores expuestos y uno de área, en el equipo arco quirúrgico. Estaba disponible un convenio con [REDACTED] para el control dosimétrico.

- Estaban disponibles los registros de las dosis mensuales y las acumuladas de los últimos cinco años. Se incluye copia como anejo 2 de los meses de mayo y junio de 2017.

- El personal suplente no dispone de dosímetro personal ni estimación de dosis.

- El personal expuesto fijo está clasificado de categoría A, excepto [REDACTED] el personal suplente está clasificado ,de categoría B. Según indicaron se

someten anualmente a la revisión médica preceptiva.

- Estaban disponibles, específico del centro, sin firmar por el responsable:
 - o el programa de protección radiológica y el programa de garantía de control de calidad
- Estaba disponible un contrato escrito de fecha 20.07.2017, renovable anualmente, con la UTPR de [REDACTED] 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.
- Estaba disponible el certificado de conformidad de fecha 3.07.2017 emitido por la UTPR [REDACTED] (anejo 3).
- 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 [REDACTED] el 31.05.2017. Se facilitó una copia a la inspección.
- Estaba disponible la clasificación del personal.
- Las empresas de venta y asistencia técnica realizan las reparaciones y mantenimientos de todos equipos. Disponían de los contratos de mantenimiento con dichas empresas. Los revisan cada 6 meses, excepto el equipo móvil que lo revisan anualmente.
- Enviaban anualmente el informe periódico de la instalación al SCAR.
- Estaban disponibles, y en constante renovación, 7 delantales plomados, 6 protectomuto ocular, y 1 banda bismuto tiroides
- Estaban disponibles las normas de protección radiológica en salas de radiografía médica.
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue un [REDACTED], n/s 018275, calibrado por el [REDACTED] el 8.02.2013.

Consulta 2: equipo dental intraoral

- Dicha dependencia lindaba con el exterior, un pasillo del centro, y consultas.
- Había un equipo de de radiografía dental intraoral de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s QLXJ 218, de 70 kV y 8 mA. Tenía una placa de identificación en la que se leía: [REDACTED], manufactured 6/12/2002, serial numero QLXJ28.
- Realizaban un promedio de unos 8 disparos/semana.

- Para realizar los disparos, el operador se situaba fuera de la sala, desde donde accionaba el equipo con una llave (en poder del personal de la consulta) y un botón para accionarlo.
- Con un tiempo de exposición de 0,18 segundos, con la opción marcada como 42 del equipo, y el haz de radiación dirigido hacia la mesa con un cuerpo dispersor (botella de agua) no se midieron tasas de dosis diferentes del fondo.

Sala de mamografía


- La sala linda con la sala de ecografía, el pasillo interior, la zona de urgencias y la calle exterior.
- Según indicaron las paredes y puertas se encontraban blindadas y el equipo disponía de indicador de dosis a paciente.
- En dicha sala estaba instalado un equipo fijo de rayos X de mamografía de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s MA 4591, con unas características máximas de funcionamiento de 35 kV y 110 mA con un tubo de rayos X. Tenía una placa en la que constaba: Tube housing assembly, type [REDACTED] s/n MA 4591, 2001-01.
- Se realizaban un promedio de unas 28 mamografías/semana.
- Con unas características usuales de funcionamiento de 30 kV, 8,2 mAs, con un diafragma para una placa de 18x24 cm², el haz de radiación dirigido hacia el suelo, con un fantoma de 0,5 cm de bismuto, y una distancia de foco-fantoma de 0,5 m, se midieron 0,1 µSv/h detrás de la pantalla en el lugar del operador.

Sala 1: equipo telemando

- La sala linda, en planta, con la zona de control del equipo, el vestuario y el lavabo, la escalera y el exterior; en el piso inferior con la lavandería y el pasillo del centro; y en el piso superior con el quirófano y pasillos.
- Según indicaron las paredes y puertas se encontraban blindadas y el equipo disponía de indicador de dosis a paciente.
- En la sala estaba instalado un equipo fijo de rayos X compuesto por un generador y una consola de control de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 125 kVp, 300 mA, s/n 05911271.
- El equipo da servicio a una mesa basculante y a un *bucky* mural, para realizar radiografía y radioescopia con intensificador de imagen y monitor de TV.

- En las puertas de acceso de la sala había luces que indicaban el funcionamiento del equipo.
- La consola de control se encontraba en una sala contigua. Se mantenía el control visual con un visor acristalado.
- El equipo se usa para pruebas diagnósticas. Se realizan un promedio de 20 disparos/día y 6 escopias/semana, con un tiempo inferior a 1 minuto por escopia y paciente.
- Con unas características de 150 kV, 20 mAs, un diafragma para una placa de 43x45 cm² y una distancia foco-placa de 1 m, en grafía con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa en posición horizontal, y un fantoma, no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar del operador en la zona de control del equipo.
- Con unas características de 82 kV y 2 mA en escopia se midieron 200 nSv/h en el cristal de visión, y 1 µSv/h en la junta de la puerta de la sala de control.

Sala TC

- 
- La sala linda, en planta, con el exterior, el pasillo y la sala de control; en el piso superior, con la sala de quirófano; y en el piso inferior con la lavandería y los pasillos.
 - Según indicaron las paredes, techo y puertas se encontraban blindadas y el equipo disponía de indicador de dosis a paciente.
 - En la sala había un equipo fijo de rayos X de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 44256, para tomografía computarizada con unas características máximas de funcionamiento de 140 kVp y 400 mA.
 - La consola de control y el pulsador de disparos estaban en la sala de control, desde la que se mantiene el contacto visual con el interior de la sala mediante visor acristalado.
 - En las puertas de acceso de la sala había luces que indicaban el funcionamiento del equipo.
 - Efectúan un promedio de 20 exploraciones a la semana. Las exploraciones de traumatología y oncología son las más habituales.
 - Con unas características de funcionamiento de 130 kV, 20 mA, 14 s x 3 cortes, y un fantoma, se midieron unas tasas de dosis máximas de 20 µSv/h en la junta de la puerta del pasillo, 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

Un equipo portátil

- El hospital disponía de un equipo portátil de rayos X para realizar radiografías, que se utiliza donde lo precisen, principalmente en la sala telemando y las habitaciones.
- El equipo portátil de rayos X era de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 50-11-10-189, con unas características máximas de funcionamiento de 125 kV y 300 mA en grafía y provisto de un tubo de rayos X en cuyas placas de identificación se leía: MHF 2030 n/s AR 10 1138.
- Dicho equipo disponía de:
 - o un visor óptico, para realizar radiografía,
 - o un disparador con un cable de unos 3,5 m de longitud
 - o una cerradura de seguridad de operación.
 - o un indicador de dosis a paciente.
- Según se manifestó con el equipo se realizaban unas 7 placas/semana.
- Con el equipo en la sala telemando, con unas características de 80 kV y 20 mAs, en grafía, una distancia foco-placa de 1 m y un diafragma para una placa de 43x35 cm², se midió una tasa de dosis máxima de 1 mSv/h a una distancia de 2 m del tubo de rayos X, en el lugar ocupado por el operador.

Sala quirófano, en la planta 1: equipo arco quirúrgico

- El equipo se usaba en la sala del quirófano, para traumatología. La consola estaba en la misma sala.
- La sala, en planta linda con el exterior, los pasillos y las salas de la zona quirófano. Con el piso superior linda con habitaciones del centro y con la planta inferior con la zona de radiodiagnóstico.
- Realizan un promedio de 5 intervenciones/semana, principalmente en modo escopia 1 s/20 disparos.
- El personal trabaja a pie de tubo, con delantal plomado y sin guantes plomados.
- Estaba disponible un equipo quirúrgico de arco de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] para realizar grafía y escopia con intensificador de imagen y monitor de TV. Tenía unas placas y etiquetas identificativas en las que constaba: [REDACTED] Model No [REDACTED] s/n 1749, max kV 110.
- Dicho equipo disponía de un disparador y de un pedal tipo "hombre muerto" con un cable de unos 2 m de longitud.

- Dicho equipo disponía de indicador de dosis a paciente.
- Con unas características usuales de trabajo de 80 kV y 3,1 mA, en escopia, un diafragma para una placa de 23x23 cm², y un cuerpo dispersor, se midieron unas tasas de dosis de 30 µSv/h en el lugar ocupado por el operador junto a la consola de control, a 1 m del tubo; y de 400 µSv/h a pie de tubo, en la zona de trabajo del personal sobre la mesa de operación.

Desviaciones

- No todo el personal disponía de dosimetría personal o estimación de dosis.
- El programa de protección radiológica y de garantía de control de calidad no estaba firmado por el titular de la instalación

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR); 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 CSN a la GC 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 el acta por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la GC, el 7 de agosto de 2017.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836-/1999, se invita a un representante autorizado de Espitau Val d'Aran - Aran Salut, Servicis Assistenciaus Integrats SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Data 20/10/2017
Entrada
Gessuda 698

Vielha 20 de Octubre de 2017

TRAMITE DEL ACTA

CORRECCIONES REALIZADAS TRAS LA INSPECCION DE LA INSTALACION RX-L-9282 POR EL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR.

Acta de inspeccion CSN-GC/AIN/01/rx/L-9282/2017.

Se realizó con fecha 27/07/2017, por la inspectora acreditada [REDACTED]

Tras las desviaciones observadas después de la inspección se aporta las correcciones necesarias:

1. Se adjudican dos dosímetros suplentes, en mes septiembre a las personas:
 - a. [REDACTED] con título de operador de Instalaciones de Radiodiagnóstico y Título de TER y [REDACTED], sin título de operador, que aunque no realiza placas, ayuda en el manejo y sujeción de enfermos, ambas realizan su trabajo de enfermeras de urgencias a tiempo parcial.
2. Se adjunta la acreditación de Operador de Instalaciones de Radiodiagnóstico del TER [REDACTED], del que ya se adjunto su Titulación de TER.
3. Se confirma la firma del Programa de Protección Radiológica y del Programa de Garantía de Calidad por el titular de la instalación Sr. [REDACTED]
4. Por indicación de la Inspectora Sra. [REDACTED] se adjuntan las siguientes correcciones de su acta, (página 3 de 7).

Dónde dice:
"Estaban disponibles y en constante renovación, 7 delantales plomados, 6 protectomuto ocular, y 1 banda bismuto tiroides"
Debe decir:
" estaban disponibles, y en constante renovación, 7 delantales plomados, 6 protectores tiroidales, 1 par de guantes plomados, 6 protectores gonadales, 1 banda bismuto ocular, y 1 banda bismuto tiroides.

Fdo: [REDACTED]
Jefe de radiodiagnóstico Aran Salut

Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia, Mines i
Seguretat Industrial

Número: 0298E/11968/2017
Data: 25/10/2017 13:37:39

Registre d'entrada



Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Coneixement
**Direcció General d'Energia, Mines
i Seguretat Industrial**
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/1/RX/L-9282/2017, realizada el 27/07/2017 en Vielha e Mijaran, a la instalación radiactiva Espitau Val d'Aran - Aran Salut SL, el inspector que la suscribe declara,

Las desviaciones detectadas se han subsanado.

Barcelona, 27 de noviembre de 2017

Firmado: