

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 el Institut Català de la Salut (ICS), Hospital Verge de la Cinta, con NIF _____, en _____, de Tortosa (Tarragona).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico médico con última inscripción de la instalación realizada en fecha 19.2.2024 en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Generalitat de Catalunya.

La Inspección fue recibida por _____, médico y coordinador asistencial; _____, y _____, administrativa, técnico, y médico y coordinador, respectivamente, de la Unitat Bàsica de Prevenció (UBP) del ICS a Terres de l'Ebre; _____, jefe de mantenimiento del ICS a Terres de l'Ebre; y _____, técnico experto en Protección Radiológica y jefe de Protección Radiológica, respectivamente, y asesores externos de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de _____, 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:

- La instalación de radiodiagnóstico se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. _____
- Estaba disponible el informe periódico de la instalación correspondiente al año 2022, que había sido presentado en el Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives el 24.3.2024. _____

1. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS DE LA INSTALACIÓN

- La instalación se encontraba ubicada en las plantas 1 (Unidad de Medicina Intensiva, UMI) y 2 (Área Quirúrgica) en el emplazamiento referido. _____
- La instalación disponía de 6 equipos de rayos X de tipo arco quirúrgico, todos de la marca _____, instalados en las distintas áreas que la conformaban:

- Uno modelo _____, n/s _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. El fabricante identifica el equipo con el número de sistema _____.
 - Uno podológico, modelo _____, n/s _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. El fabricante identifica el equipo con el número de sistema _____.
 - Uno modelo _____, n/s _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. El fabricante identifica el equipo con el número de sistema _____.
 - Uno modelo _____, n/s _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. El fabricante identifica el equipo con el número de sistema _____.
 - Uno modelo _____, n/s _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. El fabricante identifica el equipo con el número de sistema _____.
 - Uno modelo _____, n/s _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. El fabricante identifica el equipo con el número de sistema _____.
- No se observaron discrepancias en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de rayos X. _____
 - Estaba disponible el plano de la instalación. _____

2. PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- Estaba disponible una versión digital del programa de protección radiológica de la instalación (versión 1 del 26/07/11) en la que no constaba el responsable de su cumplimiento. _____

3. CONTROL DE NIVELES DE RADIACIÓN

- La UTPR de la _____ realizaba el control de niveles de radiación de las diferentes áreas de influencia de los equipos radiactivos y el control de calidad de los equipos de rayos X. _____
- En fecha 14.12.2023 habían realizado el control de niveles de radiación y el control de calidad de los equipos de rayos X siguientes: _____, _____, y los dos equipos _____. Estaban disponibles los informes emitidos por la UTPR. Éstos incluían la estimación de la tasa de dosis a paciente y no mostraban desviaciones en el equipamiento. _____
- En fechas 2.6.2023 y 1.9.2023 habían realizado las pruebas de aceptación de los equipos _____ y _____, respectivamente, junto con los niveles de radiación, tal y como se reflejaba en los correspondientes informes. _____

- Se disponía del certificado de conformidad emitido por la UTPR contratada en fecha 13.10.2023.-----

4. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponían de las siguientes acreditaciones para dirigir:
 - Traumatólogos: , , , y .-----
 - Urólogos: , y .-----
 - UCI: , y .-----
 - Especialistas de digestivo: .-----
 - Anestesia y reanimación: , y .-----
- No estaban disponibles acreditaciones para operar instalaciones de radiodiagnóstico médico del personal del ICS. Se indicó a la Inspección que los equipos siempre eran manipulados por personal del ICS con acreditación de director o bien eran manipulados por técnicos del , de la instalación RX/T- del hospital con acreditación.-----
- No estaba disponible el listado con los técnicos de la instalación RX/T- del que operaban los equipos en la presente instalación.-----
- Respecto a la formación inicial del personal antes de iniciar su actividad en la instalación, se indicó a la Inspección que la disponía de un curso de bienvenida transversal, y que el coordinador de Calidad realizaba formación de bienvenida específica en el área quirúrgica y UMI. No constaba el registro escrito de la formación inicial proporcionada al trabajador.-----
- La última sesión de formación continuada impartida al personal expuesto de la instalación se realizó el 6.11.2023. Sólo asistió un trabajador vinculado a la presente instalación. -----

5. CONTROL DOSIMÉTRICO DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS

- Disponían de un convenio con el para la realización del control dosimétrico de la instalación. -----
- Estaban disponibles 106 dosímetros personales de solapa para la realización del control dosimétrico del personal de la instalación: 105 nominales y 1 rotatorio. Los dosímetros nominales se distribuían entre el personal del ICS de los diferentes servicios de la forma siguiente: 16 en traumatología; 7 en urología; 11 en UCI; 16 en digestivo; 9 en cirugía; 18 en anestesia y reanimación y 28 a trabajadores de quirófano. Se facilitó a la inspección las lecturas correspondientes al mes de diciembre de 2023.-----
- En fechas recientes habían dado de baja 7 dosímetros de trabajadores que llevaban más de 6 meses sin trabajar en la instalación.-----

- No habían corregido las dosis administrativas asignadas en 2023 a 12 trabajadores de los siguientes servicios: 3 de UCI, 4 de quirófano, 2 de cirugía y 3 de anestesia y reanimación.-----
- Del total de trabajadores con dosis administrativas, 5 superaban los mSv/año y 1 superaba los mSv/año acumulados por pérdida de información dosimétrica. -----
- No estaban disponibles los historiales dosimétricos individuales del personal. Se indicó a la Inspección que el personal tenía acceso a su historial a través de la sede electrónica del CSN.
- No estaban disponibles los historiales dosimétricos de los trabajadores del ICS que trabajaban en otras instalaciones de radiodiagnóstico.-----
- No estaba disponible el registro de usuarios del dosímetro rotatorio. -----
- Estaba disponible una clasificación del personal realizada por la UTPR contratada. Todos estaban clasificados como trabajadores de categoría B.-----

6. REVISIONES DE LOS EQUIPOS DE RAYOS X

- Disponían de un presupuesto de la firma para realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos , y los dos equipos .-----
- Las hojas de reparación disponibles de las actuaciones de mantenimiento preventivo y correctivo realizados en los equipos eran las siguientes: equipo del 20.6.2023 (mantenimiento preventivo semestral), equipo del 10.10.2023 (mantenimiento preventivo semestral) y equipos de julio de 2022 (instalación). -
- Los equipos y se encontraban en período de garantía. -----
- Disponían de un contrato del servicio de mantenimiento de los equipos de electromedicina de la gerencia territorial Terres de l'Ebre con la firma .-----

7. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPIs)

- Estaba disponible un inventario de los EPIs disponibles en la instalación. En las hojas de registro se indicaba su ubicación, su descripción y codificación, la fecha en que se había hecho la última revisión por parte de la UTPR contratada y el resultado del control. -----
- La UTPR contratada realizó el último control de los EPIs en fecha 6.12.2023. Las prendas sospechosas de estar en mal estado se sometieron a examen mediante imagen radioscópica.
- De la información proporcionada se deduce que la instalación dispone de los siguientes protectores plomados (no se han considerado los elementos no localizados):
 - En el Área Quirúrgica:
 - 6 faldas, 7 protectores tiroideos y 1 chaleco plomados.-----
 - En observación por indicios de deterioro: 2 chalecos y 1 falda plomados,-----

- Con desperfectos y para los que la UTPR recomendó su substitución: 2 delantales, 11 chalecos, 6 faldas y 2 protectores tiroideos plomados. -----
- En UMI:
 - 2 delantales, 3 chalecos, 3 protectores tiroideos, 4 faldas plomadas.-----
- Se indicó a la Inspección que estaban pendientes de recibir y registrar nuevos EPIs (delantales y gafas plomados) para ampliar y renovar los EPIs de que disponían. -----

8. VISITA A LAS DEPENDENCIAS DE LA INSTALACIÓN

- La inspección visitó el área quirúrgica de la planta 2. Se comprobó el funcionamiento del quirófano 4 durante una intervención de traumatología.-----
- El equipo de rayos X utilizado era de la firma , modelo , n/s con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, para realizar escopia con intensificador de imagen y monitor de TV.-----
- Se comprobó el uso de los elementos de protección disponibles y los dosímetros personales por parte de los trabajadores que intervinieron en el procedimiento:
 - En el quirófano se encontraban 9 trabajadores: un técnico de radiodiagnóstico que manipulaba el equipo, un traumatólogo, un anestesista, dos médicos residentes (uno de traumatología y otro de anestesiología), dos enfermeras, un enfermero instrumentista y un técnico representante de , la casa comercial del material utilizado en el procedimiento (tornillos).-----
 - Todos los trabajadores utilizaban protecciones personales.-----
 - El técnico de radiodiagnóstico, , del , contaba con control dosimétrico de la instalación del .-----
 - El representante de fue advertido por la Inspección de que debía permanecer a más de 1,5 m del haz durante el procedimiento radiológico.-----
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma , modelo , n/s , calibrado por el fabricante el 24.2.2021 y verificado por el Servei de coordinació d'Activitats Radioactives el 29.1.2024.-----

OBSERVACIONES

- No estaban disponibles los registros de las últimas actuaciones de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y .-----

DESVIACIONES

- No disponían de una versión actualizada del manual de protección radiológica con el RD 1029/2022 firmada por el responsable de su cumplimiento (art. 19 del RD 1085/2009).-----

- No estaba disponible el contrato firmado con la UTPR de la _____ para realizar las actividades de control y asesoría en protección radiológica (art. 20 del RD 1085/2009).-----
- No estaba disponible el listado con los técnicos de la instalación RX/T- _____ del _____ con acreditación que operaban los equipos en la presente instalación (art. 23 del RD 1085/2009).-----
- Los sistemas implementados para la gestión y control del personal que trabajaba con los equipos de rayos X no garantizaba el correcto control dosimétrico de todo el personal expuesto (art. 19 del RD 1085/2009, de 3 de julio).-----
- No constaba que se realizara una formación, inicial y periódica, a todos los trabajadores expuestos 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. 19.1 del RD 1085/2009, de 3 de julio).-----
- No habían corregido las lecturas dosimétricas registradas por pérdida, deterioro o no recambio de los dosímetros personales (art. 35 del RD 1029/2022, de 20 de diciembre).-----

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:
2024.05.15
15:17:15
+02'00'

(TCAT)

Firmado digitalmente por

(TCAT)
Fecha: 2024.05.15 15:28:24 +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 del Institut Català de la Salut en el Hospital Verge de la Cinta para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado
(TCAT)
Fecha: 2024.05.28
11:34:57 +02'00'

Firmado digitalmente por
(TCAT)
Fecha: 2024.05.28 09:11:24 +02'00'

RESPUESTA AL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/03/RX/T-1114/2024

Una vez recibida el acta de inspección CSN-GC/AIN/03/RX/T-1114/2024, a continuación, se relacionan las actuaciones llevadas a cabo para corregir las desviaciones observadas.

- Se ha actualizado el Programa de Protección Radiológica adaptándolo a los últimos cambios legislativos.
Desde gerencia, se ha nombrado a _____ con DNI _____, Jefa del Servicio de Anestesiología y coordinadora del área quirúrgica, como responsable acreditada en Protección Radiológica del Hospital de Tortosa Verge de la Cinta (ICS).
Se adjunta ejemplar del Programa de Protección Radiológica actualizado y firmado por

- Dado que la gestión dosimétrica se controla y centraliza desde la Unidad Básica de Prevención (UBP) con la colaboración y asesoría de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de _____ :
 - Clasificación del personal
 - Asignación de dosimetría
 - Gestión de incidencias
 - Asignación de dosis por pérdida o no devolución de dosímetros

La UBP dispone de acceso al listado de los técnicos de la instalación RX/T- _____ del _____ que operan los equipos en la presente instalación y de sus acreditaciones.

Para garantizar la actualización de este listado, se ha establecido una periodicidad semestral para el control de las altas y bajas del personal y se ha procedido a solicitar copia del diploma de acreditación a todo el personal que manipula los equipos de rayos X. En estos momentos se dispone de todas las acreditaciones del personal _____ que maneja los equipos del RX del ICS.

- Desde la _____ se ha establecido un procedimiento de registro de la formación inicial y el dossier de bienvenida e información proporcionados a los trabajadores de nueva incorporación, tanto para el personal ICS como para el personal I+D+i.
- De forma habitual, la UTPR _____ imparte dos sesiones anuales de formación continuada al año. Para asegurar su alcance, desde gerencia se ha establecido la obligatoriedad de asistir a estas sesiones a los trabajadores nuevos en el año de su incorporación y con una periodicidad bienal para el resto. Los trabajadores del _____ que manejan equipos del ICS también asistirán bienalmente a estas sesiones, más enfocadas a las características de los equipos existentes en quirófanos.
- Para disponer de los registros preceptivos de todo el personal, en las sesiones de formación de este año, se proporcionará a todos los alumnos el dossier de bienvenida y se les solicitará firmen su recepción.

- Se he establecido y puesto en marcha un protocolo de asignación de dosis en los casos de pérdida de información dosimétrica para garantizar el cumplimiento del artículo 35 del del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, y de acuerdo con las indicaciones de la circular CSN/SRO/CIRCULAR N°6/23 del Consejo de Seguridad Nuclear. Este protocolo se ha puesto en marcha con las lecturas correspondientes al mes de febrero
- En el formulario que deben cumplimentar los trabajadores para su clasificación y asignación de dosimetría, se ha incorporado la pregunta de si trabajan en otras instalaciones y en el dossier de bienvenida se especifica la obligatoriedad de proporcionar las dosis recibidas en ellas para incorporarlas al listado de personal que se actualiza semestralmente.
- Para garantizar el cumplimiento de las normas de protección radiológica por el personal de todos los servicios del hospital que trabajan con equipos de rayos X, se ha organizado el curso on-line que se muestra a continuación

Si necesitan información adicional, rogamos nos lo comuniquen

Un cordial saludo,

Firmado digitalmente por
(TCAT)
Fecha: 2024.05.28
11:35:46 +02'00'

Gerente
Hospital de Tortosa Verge de la Cinta

Firmado digitalmente por
(TCAT)
Fecha: 2024.05.28 09:09:48 +02'00'

Jefe de Protección Radiológica
UTPR



CSN-GC/DAIN/3/RX/T-1114/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/3/RX/T-1114/2024, realizada el 04/03/2024 en Tortosa, a la instalación radiactiva ICS, Hospital Verge de la Cinta, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 5, Párrafo 7 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 6, Párrafo 1 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 6, Párrafos 2 y 3 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que inicia la subsanación de la desviación.

- Página 6, Párrafo 4 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que inicia la subsanación de la desviación.

- Página 6, Párrafo 5 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que inicia la subsanación de la desviación.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2024.08.16
17:46:36
+02'00'