

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se presentó el 21 de agosto de 2017 en la Clínica Terres de Ponent SL, con NIF sita en la de Lérida (Segrià).

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 , supervisora de enfermería; diplomado en enfermería (DUI); técnico de mamografía y RX; y técnico de quirófano 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.

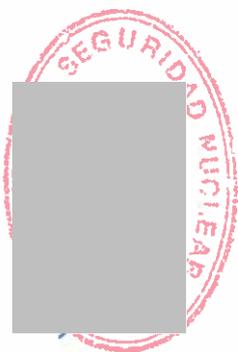
De las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada, resulta lo siguiente:

GENERALIDADES

- No se observan discrepancias significativas en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de rayos X.
- 4 de los equipos de la instalación se encontraban en la planta 1; el arcoquirúrgico en la planta 6; y el portátil en las dependencias, habitaciones de hospitalización que se requiriese, del centro en el emplazamiento referido
- Las salas de la instalación se encontraban señalizadas según la legislación vigente; no todas disponían de sistemas para controlar el acceso.



- Facilitaron una copia del plano de la instalación (Anejo 1).
- La instalación estaba formada por 7 equipos de rayos X, en las salas siguientes:
Planta 1
 1. Sala Radiología 2: un equipo de radiología general [REDACTED]
 2. Sala 3: un equipo de radiología general convencional [REDACTED]
 3. Sala Mamografía 1: un equipo de mamografía [REDACTED]
 4. Sala Mamografía 2: un equipo de mamografía [REDACTED]
 5. Sala TC: un equipo de tomografía computarizada
 6. Portátil plantas: un equipo de radiología general portátil
 7. Quirófanos: un equipo de arco quirúrgico [REDACTED]
- La instalación linda:
 - o En el plano superior, con zonas de la propia clínica
 - o En el plano inferior, con zonas de la propia clínica
 - o En los laterales, con bloque de pisos y calle
- Estaban disponibles:
 - o 2 acreditaciones del CSN para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico;
 - o 5 acreditaciones del CSN para operar en instalaciones de radiodiagnóstico médico.
- No estaba disponible la acreditación de todo el personal que manipula los equipos de rayos X.
- En el trámite del acta enviarán la lista actualizada del personal, en la que conste: si disponen o no de acreditación, el tipo; si disponen o no de dosímetro personal; la categoría (A/B); las tareas/categoría profesional en la instalación de radiodiagnóstico; si es fijo/temporal; y la fecha de la última revisión médica.
- Estaba disponible un convenio con [REDACTED] para el control dosimétrico. Disponen de los dosímetros siguientes :
 - o 14 dosímetros personales para realizar el control dosimétrico de los trabajadores expuestos,
 - o 3 de área para los quirófanos con el equipo arco quirúrgico,
 - o uno en la zona de emergencias, donde se utiliza en caso necesario el equipo portátil ("semi-int").
- En cuanto a la gestión de los dosímetros:
 - o Habían solicitado dosímetro personal para [REDACTED]



- o [REDACTED] dispone, desde agosto 2017, de dosímetro personal.
 - o El personal de intervención (médicos, etc) de la zona de quirófano no dispone de dosímetro. Sí disponía de dosímetro el operador que manipula el equipo de arco quirúrgico.
- A juicio de la inspección, los dosímetros 'no personales' no estaban colocados en lugares adecuados para determinar las dosis recibidas por el personal expuesto.
 - Estaban disponibles los registros de las dosis mensuales y las acumuladas de los últimos cinco años. Se facilitó a la inspección copia de la lectura de los dosímetros de junio 2017. En el trámite del acta enviarán la lectura dosimétrica de julio 2017.
 - Según indicaron, los trabajadores expuestos están clasificados de categoría A y se someten anualmente a la revisión médica preceptiva.
 - Estaba disponible, específico del centro, sin firmar por el responsable de la instalación:
 - o el programa de protección radiológica y el programa de garantía de control de calidad.
 - Estaba disponible un contrato escrito de fecha 16.12.2016, renovable anualmente, con la UTPR de de la [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 la instalación de fecha 17.12.2016 emitido por la UTPR de la [REDACTED]
 - Estaban disponibles los resultados de la revisión anual del control de calidad y certificación de los niveles de radiación de la instalación de radioadiagnóstico, realizados por la UTPR de la [REDACTED] el 17.12.2016.
 - Las empresas de venta y asistencia técnica realizan las reparaciones y mantenimientos de todos equipos. Disponían de contratos de mantenimiento con dichas empresas. En el trámite del acta enviarán la lista de los equipos con las fechas de las últimas revisiones, la empresa que las realiza y la periodicidad establecida.
 - Enviaban anualmente el informe periódico de la instalación al SCAR.
 - Estaban disponibles 4 delantales plomados, 2 protectores tiroideos, 1 par de



guantes plomados, y 2 protectores gonadales.

- No estaban disponibles, a la vista, 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 un [REDACTED] n/s 018275, calibrado por el [REDACTED] el 8.02.2013.

Sala de Radiología 2: un equipo de radiología general [REDACTED]

- La sala linda con:
 - o lateral: el exterior, la zona de mamografía, la sala de espera y la sala de revelado
 - o superior e inferior: otras dependencias de la clínica
- Según manifestaron las paredes y puertas se encontraban blindadas.
- La sala no disponía de señalización óptica ni acústica que indicaran su funcionamiento. Las puertas de acceso a la sala no disponían de medios para evitar que se abrieran durante el funcionamiento del equipo.
- El equipo no dispone de indicador de dosis a paciente.
- 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 130 kVp y 630 mA. El tubo del equipo tenía una placa de identificación en la que se leía: [REDACTED] January 2012; [REDACTED] Ser No OCG001; Max. voltage 150 kV; permanent filtration 0.9 Al/75.
- El equipo da servicio a una mesa *bucky* mural, situada en la pared de separación con la sala de espera, y a una mesa fija, para realizar radiografía.
- La consola de control estaba en la zona de protegida mediante un tabique fijo; se mantiene el control visual mediante un visor acristalado.
- El equipo se usa para radiología simple. Se realizan un promedio de 40 disparos/día con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa en posición horizontal, y 40 disparos/día con el haz de rayos X dirigido hacia el *bucky* mural, con unas características medias de 75 kV, 50 mAs.
- Con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa en posición horizontal, un diafragma para una placa de 35x43 cm² y una distancia foco-placa de 110 cm, en grafía:



- con unas características de 130 kV, 400 mAs, se midió una tasa de dosis de 350 $\mu\text{Sv/h}$, en la zona de control tras el tabique;
 - con unas características habituales de funcionamiento de 75 kV y 50 mAs, se midió una tasa de dosis de 20 $\mu\text{Sv/h}$, en la zona de control tras el tabique;
 - con unas características de funcionamiento de 75 kV y 90 mAs, se midieron unas tasas de dosis de 76 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de control tras el tabique; de 2 $\mu\text{Sv/h}$ en la junta de la puerta de la zona de mamografía; y 520 nSv/h en la zona de revelado.
- Con el haz de rayos X dirigido hacia el *bucky mural*, un diafragma para una placa de 35x43 cm² y una distancia foco-placa de 180 cm, en grafía:
 - con unas características de 128 kV, 14 mAs, se midió una tasa de dosis de 165 $\mu\text{Sv/h}$, en la junta de la puerta de la zona de mamografía; 1,5 $\mu\text{Sv/h}$ tras el cristal de dicha puerta; y 19 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de revelado. Se midieron tasas de dosis compatibles con el fondo en la sala de espera.

Sala 3: un equipo de radiología general convencional

- 
- La sala linda con:
 - lateral: el exterior, el despacho, la sala de espera, la sala de revelado, el lavabo, el vestuario
 - superior e inferior: zonas de la clínica
 - Según manifestaron las paredes y las puertas estaban blindadas, excepto las que daban al despacho, que debe de permanecer sin personal cuando el equipo funciona.
 - La sala no disponía de señalización óptica ni acústica que indicaran su funcionamiento.
 - El equipo no dispone de indicador de dosis a paciente.
 - En la sala había 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 150 kVp y 600 mA. No tenía placas de identificación.
 - El equipo da servicio a una mesa fija; también dispone de un *bucky mural* situado en la pared de separación con la sala de espera, que según indicaron no se utiliza.
 - La consola de control se encontraba situada en la zona de control protegida mediante un tabique fijo; se mantenía el control visual mediante un visor acrista-

lado.

- El equipo se usa principalmente para radiografía simple (columnas). Según manifestaron y consta en el informe de la UTPR, habían detectado un problema en la regulación manual del tiempo, por lo que no lo usaban en general.
- Se realizan un promedio de 4 disparos/día con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa en posición horizontal con unas características medias de 80 kV, 200 mA y 0,5 s (0,12 s reales, según el informe de control de calidad de la UTPR).
- Con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa en posición horizontal, con unas características de 80 kV, 200 mA y 0,5 s, un diafragma para una placa de 35x43 cm², en grafía, se midieron unas tasas de dosis de 156 nSv/h en la zona de control, tras el tabique,
- Con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa *bucky* mural, con unas características de 80 kV, 200 mA y 0,5 s, un diafragma para una placa de 35x43 cm², en grafía, se midieron unas tasas de dosis de 143 nSv/h en la pared tras la mesa *bucky*, en la sala de espera.

Sala Mamografía 1: un equipo de mamografía Instrumentarium

- 
- La sala linda con:
 - o lateral: el exterior, la sala de mamografía 2 / almacén, y el edificio de viviendas
 - o superior e inferior: dependencias de la propia clínica
 - En la sala estaba instalado y en funcionamiento un equipo fijo de rayos X de mamografía de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 35 kV y 350 mA, con un tubo de rayos, con una placa de identificación en la que constaba: [REDACTED] t) [REDACTED], sr 70285-N9, [REDACTED] s/n H70285, [REDACTED] model type B-112, date february 1999.
 - Con el equipo se realizaban un promedio de 35 exploraciones/día con unas características medias de 30 kV; y mA desconocido, con un diafragma para una placa de 18x24 cm².
 - El equipo no tenía indicador de dosis a paciente.
 - Con unas características usuales de funcionamiento de 30 kV y mA desconocido, con un diafragma para una placa de 18x24 cm², y el haz de radiación dirigido hacia el suelo se midió una tasa de dosis de 1 µSv/h en el lugar del operador, tras la pantalla de protección del propio equipo dotado de un blindaje.

Sala Mamografía 2: un equipo de mamografía

- La sala linda con:
 - o lateral: la sala de espera, la sala de mamografía 1 y el edificio de viviendas.
 - o superior e inferior: dependencias de la propia clínica
- En la sala había, fuera de uso, un equipo fijo de rayos X destinado a mamografía de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provisto de un tubo de rayos X, en cuya placa de identificación se leía: Mode [REDACTED]
- Debido al mal funcionamiento del equipo, antes del año 2011 se dejó de utilizar.
- La sala se utilizaba también para almacenar otro equipamiento.

Sala TC: un equipo de tomografía computarizada

- La sala linda con:
 - o lateral: la sala de espera, el vestuario, el edificio de viviendas y el exterior
 - o superior e inferior: dependencias de la propia clínica
- Las paredes, las puertas, el suelo y el techo se encontraban blindados.
- Sobre las puertas de acceso a la sala había señal óptica de funcionamiento fuera de uso.
- En la sala había un equipo fijo de rayos X de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] para realizar tomografía computarizada, con unas características máximas de funcionamiento de 140 kVp y 440 mA. No tenía placa de identificación visible.
- La consola de control y el pulsador de disparos estaban instalados en la sala de control; se mantenía el contacto visual con el interior de la sala mediante visor acristalado.
- El equipo tenía indicador de dosis a paciente.
- Según se manifestó efectúan un promedio de 3500 exploraciones/año con 4 cortes por exploración y una duración promedio de 0,8 segundos por corte. Las exploraciones habituales son de tórax y abdomen.
- Con unas características de funcionamiento de 140 kV y 378 mA, con un paciente, se midieron unas tasas de dosis de:



- 4,7 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de separación de la sala TC con la zona de control
- 700 nSv/h en el cristal visor
- 86 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso desde la sala de espera

Portátil plantas: un equipo de radiología general portátil

- El centro disponía de un equipo portátil de rayos X para realizar principalmente radiografías en las habitaciones de hospitalización y urgencias, o donde se requiera dentro del centro.
- El equipo portátil de rayos X era de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con un generador con unas características máximas de funcionamiento de 90 kVp y 25 mA en gráfica, y provisto de un tubo de rayos X. Tenía unas placas de identificación en las que se leía: [REDACTED] serial No. 01571 S 02.
- Disponía de un disparador con un cable de unos 2 m de longitud.
- No disponía de indicador de dosis a paciente.
- Según manifestaron, el equipo de rayos X se usa en un 99% de los casos para radiografías de tórax, con un promedio de 1 placa/día con unas características medias de 90 kV y 4 mA.
- Con unas características usuales de trabajo de 90 kV, 4 mA en gráfica, una distancia foco-placa de 1,5 m, el haz vertical sobre la camilla del paciente, y un diafragma para una placa de 35x43 cm², se midieron unas tasas de dosis de:
 - 5 $\mu\text{Sv/h}$ a una distancia de 2 m del tubo de rayos X, en el lugar ocupado por el operador (sin delantal).
- El personal que usa el equipo utiliza el delantal plomado.



Quirófanos: un equipo de arco quirúrgico [REDACTED]

- Estaba disponible un equipo quirúrgico de arco de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con un generador de la misma firma y modelo [REDACTED] 151R, con unas características máximas de funcionamiento de 110 kVp y 20 mA en gráfica, y escopia, provisto de un tubo de rayos X, mediante intensificador de imagen y monitor de TV. Tenía placas de identificación en las que se leía: s/n 79-S2135.
- El equipo se utiliza en las salas 3 de los quirófanos.
- El equipo disponía de un disparador y un pedal tipo "hombre muerto" con un cable de unos 2 m de longitud.

- El equipo no disponía de indicador de dosis a paciente.
- Se utilizaba únicamente en escopia con un máximo de 5 intervenciones/semana a razón de 180 minutos/intervención.
- Con unas características usuales de trabajo de 54 kV, 1,3 mA y 0,1 s en escopia, en una de las salas de quirófano, se midieron unas tasas de dosis de:
 - o 300 μ Sv/h a pie de tubo;
 - o 130 nSv/h en el lugar ocupado por el operador del equipo, junto a la consola de control, fuera de la protección del delantal;
 - o 30 μ Sv/h en el lugar ocupado por el intervencionista;
 - o 200 nSv/h en el lugar ocupado por el personal de intervención tras delantal plomado.
- Según manifestaron, el personal intervencionista no utiliza guantes plomados ni dosímetro personal.

En el trámite del acta enviarán:

- La lista actualizada del personal, en la que conste: si disponen o no de acreditación, el tipo; si disponen o no de dosímetro personal; la categoría (A/B); las tareas/categoría profesional en la instalación de radiodiagnóstico; si es fijo/temporal; y la fecha de la última revisión médica.
- La lectura dosimétrica de julio 2017.
- La lista de los equipos de RX con las fechas de las últimas revisiones, la empresa que las realiza y la periodicidad establecida.

Desviaciones

- No todas las salas tenían los accesos controlados.
- No estaba disponible la acreditación de todo el personal que manipula los equipos de rayos X.
- El personal de intervención (médicos, etc) de la zona de quirófano no dispone de dosímetro.
- Los dosímetros 'no personales' no estaban colocados en lugares adecuados para determinar las dosis recibidas por el personal expuesto.
- No estaba firmado por el responsable de la instalación: el programa de protección radiológica y el programa de garantía de control de calidad.
- No estaban disponibles, a la vista, las normas de protección radiológica en las

salas de radiografía médica.

- No todos los equipos disponen de indicador de dosis a paciente.
- No todos los equipos de RX disponían de placas de identificación visibles (marca, modelo, n/s, características máximas de funcionamiento, etc).
- No todas las desviaciones detectadas en el último control de calidad de la UTPR se habían solucionado.

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 25 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 la Clínica Terres de Ponent SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

APARTADO TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN

CSN-GC/ AIN/01/RX/L-1201/2017

En relación al contenido del acta de inspección indicada, deseáramos manifestar lo siguiente:

De acuerdo con el apartado "En el trámite del acta", se adjunta la siguiente documentación:

- La lista actualizada del personal, en la que conste: si disponen o no de acreditación, el tipo; si disponen o no de dosímetro personal; la categoría (A/B); las tareas/categoría profesional en la instalación de radiodiagnóstico; si es fijo/temporal; y la fecha de la última revisión médica.
- La lectura dosimétrica de julio 2017.
- La lista de los equipos de RX con las fechas de las últimas revisiones, la empresa que las realiza y la periodicidad establecida.

En relación con las desviaciones detectadas:

Se ha dado orden al servicio de mantenimiento de la clínica de revisar que todas las puertas de acceso a las salas de rayos X dispongan de pestillo interno para garantizar un acceso controlado a las mismas.

Se ha solicitado a todo el personal que manipula los equipos de rayos X que aporte su preceptiva acreditación.

Se ha solicitado a la UTPR de la [REDACTED] que realice una clasificación individualizada del personal y asignación de dosímetros.

Se ha solicitado a la UTPR de la [REDACTED] asesoría para la correcta utilización y colocación de los dosímetros "no personales".

Se ha precedido a firmar los programas de protección radiológica y garantía de calidad por el responsable designado.

Se ha solicitado a la UTPR de la [REDACTED] la confección y colocación en las salas de carteles con las normas de protección radiológica.

Se han solicitado presupuestos a las empresas de venta y asistencia técnica que realizan las revisiones de los equipos para corregir las desviaciones detectadas en el último control de calidad de la UTPR, con el fin de que se verifique su correcta reparación en el próximo control de calidad previsto para final de año.

Los equipos que no disponen de indicador de dosis a pacientes es debido a su antigüedad.

La placa de identificación del equipo [REDACTED] se encuentra detrás de la consola de control, de difícil acceso.

Las placas de identificación del equipo de [REDACTED] se encuentran en la parte inferior trasera de [REDACTED]

Atentamente,

[REDACTED]

Fd

Lleida, 6 de septiembre de 2017



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-1201/2017, realizada el 21/08/2017 en Lleida, a la instalación radiactiva Clínica Terres de Ponent SL, la inspectora que la suscribe declara,

Las desviaciones detectadas se han subsanado en el trámite.

[Redacted] /iembre de 2017

[Redacted]