ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 24 de noviembre de 2022, en el Hospital Comarcal d'Amposta SAM, con NIF , sita en calle de Jacint Verdaguer 11 de Amposta (Tarragona).

La visita tuvo por objeto realizar la Inspección de una instalación de radiodiagnóstico médico inscrita en fecha 14.10.2022 en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial del Departament d'Empresa i Treball de la Generalitat de Catalunya.

La inspección fue recibida por , Supervisora de enfermería, , Jefe del Servicio de Radiología, , Director del centro, , físco adjunto del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del (SFMPR) y , Jefe del SFMPR, 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

- El 18.11.2022 habían presentado la solicitud de modificación de la inscripción de la instalación por la sustitución del equipo TC. El resto de equipos corresponden a los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de rayos X.

- La instalación se encontraba ubicada en la planta sótano, en el emplazamiento referido. ----------

- La instalación estaba formada por 4 equipos fijos de rayos-X y 2 equipos móviles de rayos-X. ----------

- Estaba disponible el plano de la instalación. ----------

- La instalación linda en el plano superior con administración y consultas. -------

- Estaban disponibles 2 acreditaciones del CSN para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico, uno de ellos disponía de formación de segundo nivel para la práctica intervencionista, y 11 acreditaciones del CSN para operar en instalaciones de radiodiagnóstico médico. ----------

- Estaban disponibles 16 dosímetros personales para la realización del control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto, 1 para suplentes, 1 de área para el arco quirúrgico y 1 de área para el TC. ----------

- 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. ----------

- Todo el personal profesionalmente expuesto es sometido anualmente a reconocimiento médico. ----------

- Estaban disponibles los certificados de marcado CE de los distintos componentes de todos los equipos de rayos-X. ----------

- Estaban disponibles los certificados de las pruebas de aceptación realizadas por los instaladores de los equipos de rayos X. ----------

- Estaba disponible el programa de protección radiológica, firmado el 28.10.2021. ----------

- El Servicio de Protección Radológica (SPR) del da servicio al Hospital Comarcal d'Amposta 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 22.02.2022 emitido por el SPR. ----------

- Estaba 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 el SPR en fechas: 15.02.2022 (mamógrafo), 24.02.2022 (portátil), 20.06.2022 (convencional, para el que no se habían realizado medidas de los niveles de radiación) y 21.11.2022 (telemando). El arco quirúrgico se había sustituido en septiembre de 2022 y el TC en octubre de 2022 y disponía de pruebas de aceptación realizadas el 25.10.2022. ----------

- En el control del telemando realizado el 03.03.2021 se reflejaban incidencias y en el del 21.11.2022 se indican dosis elevadas en la puerta, por lo que se ha requerido a mantenimiento que realice un solapamiento adicional de plomo en la puerta. ---------

- Estaban disponibles contratos de mantenimiento y de garantía con los suministradores de los equipos para la revisión periódica de los mismos. ----------

- Estaba disponibles el resultado de las revisiones realizadas en fechas:

  ◦ 10.11.2021 para el equipo portátil realizada por

  ◦ 01.08.2022 para el mamógrafo, realizada por
  ◦ 13.09.2022 y 14.11.2022 para el equipo convencional
  ◦ 10.11.2021 para el telemando, realizada por

- Envían el informe anual de la instalación al SCAR. ----------

- Estaban disponibles 8 delantales plomados, 2 protectores tiroidales, 1 par de guantes plomados y 1 manopla, 2 protectores gonadales y 1 pediátrico y 2 gafas plomadas. ----------

- 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 uno de la firma fue uno de la firma , modelo , n/s . ----

SALA TC

- La sala linda con lavabos y vestuario, despacho, vestuarios del TC y zona de control. ----------

- El acceso a dicha dependencia se encontraba señalizado según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. ----------

- 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 en la sala de control manteniendo contacto visual con el interior de la sala mediante visor acristalado. Había un dosímetreo de área en la zona de control. ----------

- Se encontraba instalado un equipo fijo de Rayos X de la firma , modelo ( ) n/s , con un generador modelo n/s y un tubo modelo n/s con unas características máximas de funcionamiento de KV y mA. ----------

- En las placas identificativas del equipo se leía: , , , . , , Output kV - mA / kV – mA. , S/N . ----------

- Dicho equipo disponía de indicador de dosis a paciente. ----------

- Durante una prueba a paciente, con protocolo de cráneo y unas características de funcionamiento de kV y mAs, se midieron unas tasas de dosis de µSv/h junto a la ventana plomada de la zona de control y µSv/h en la zona ocupada por la operadora. ----------

SALA DE MAMOGRAFÍA

- La Sala de Mamografía linda con tres pasillos y con la sala de ecografía. --------

- El acceso a dicha dependencia se encontraba señalizado según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. ----------

- En dicha Sala se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo fijo de rayos X destinado a mamografía de la firma , modelo ( ) n/s Sistema , Generador , n/s , y tubo , modelo n/s con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA. ----------

- En la placa de identificación del equipo se leía: , , , Associated equipment , Manufactured 2019-01-01, SN . En la placa de identificación del tubo se leía: , Tube , Insert Serial No , Manufactured september-2018; Housing Model , Housing Serial No . ----------

- Estaban disponibles las pruebas de aceptación del 08.7.20419 (con inscripción del 24.07.2020). ----------

- Con unas características de funcionamiento de kV y mAs y el haz de radiación dirigido hacia el suelo se midió una máximo de µSv/h tras la pantalla de protección del equipo. ----------

SALA TELEMANDO

- La sala linda con un pasillo, la sala de ecografía, un pasillo y la sala de rayos X convencional. ----------

- El acceso a dicha dependencia se encontraba señalizado según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. ----------

- En dicha sala se encontraba instalado un equipo fijo de Rayos X compuesto por un generador y una consola de control de la firma , modelo ( ), n/s con unas características máximas de funcionamiento de KVp, mA.

- En las placas de identificación del equipo se leía: , Model No , Series Percision , Part No , Mfg date November 2009. ----------

- El equipo es utilizado habitualmente en escopia para pruebas de tránsito intestinal, con el haz dirigido hacia el suelo. ----------

- Dicho equipo no disponía de indicador de dosis a paciente. ----------

- Con unas características de kV y mA en escopia se midieron tasas de dosis µSv/h en la zona de control, tras la ventana plomada, mSv/ en la puerta de acceso desde el pasillo de la zona de espera y mSv/h en la puerta de acceso desde el otro pasillo. ----------

- En el control del telemando realizado por el SPR se indicaban dosis elevadas en las puertas, por lo que se indicaba que se debía realizar un solapamiento adicional de plomo en la puerta. ----------

SALA 3 – CONVENCIONAL

- La sala linda con la zona de control en un pasillo, la sala del telemando, un pasillo y el exterior. ----------

- El acceso a dicha dependencia se encontraba señalizado según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. ----------

- En dicha sala se encontraba instalado un equipo fijo de Rayos X de la firma , modelo , n/s , Generador modelo n/s con unas características máximas de funcionamiento de KVp, mA. ----------

- En las placas de identificación del equipo se leía: , Ref. , SN , Dec. 2020. Ralco srl, Beams limiting device, Series , model , customization I, SN , Min inherent filtration Al equiv 2 mm, X.ray rating up to kVp. ----------

- Estaban disponibles las pruebas de aceptación del 01.03.2021. ----------

- La consola de control se encontraba situada en la zona de control protegida mediante un tabique fijo manteniendo control visual mediante una ventana plomada.

- Con un protocolo de abdomen, con paciente, con unas características de kV, mA y mAs, en grafía con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa en posición horizontal se midieron unas tasas de dosis de µSv/h, en la zona de control; con unas condiciones de kV, mA y mAs, para abdomen, se midieron µSv/h en la puerta del pasillo de acceso. ----------

EQUIPO PORTÁTIL

- El Hospital disponía de un equipo portátil de rayos X de la firma , modelo , generador n/s , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, con un tubo , modelo n/s .

- En la placa de identificación del equipo se leía: Equipo Móvil rayos-X Condensadores, Producto Transportix , Modelo No. , mayo 2017, SN , Potencia salida kW, Filtración inherente mm kV, Radiología. ----------

- Estaban disponibles las pruebas de aceptación del equipo del 25.05.2017. -----

ARCO QUIRÚRGICO

- Indicaron que en la zona de quirófanos se encontraba un equipo quirúrgico de arco de la firma , modelo , n/s , generador n/s , con un tubo n/s con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA. --

- Estaba disponible la prueba de aceptación del equipo del 11.03.2022. ----------

- En el momento de la inspección se estaban realizando artroscopias y no se accedió a quirófanos. ----------

DESVIACIONES

El 20.06.2022 se había realizado el control de calidad del equipo de rayos X convencional pero no se había realizado medidas de los niveles de radiación.

En el control del telemando realizado por el SPR el 21.11.2022 se indican dosis elevadas en la puerta, por lo que se había requerido a mantenimiento que realizase un solapamiento adicional de plomo en la puerta que no había sido 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, el Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Regalmento 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 en Barcelona.

Fecha: 2022.12.16
13:02:25 +01'00'
Versión de Adobe
Acrobat: 11.0.23

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de titular del RX para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2022.12.27
10:47:57 +01'00'

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Generalitat de Catalunya

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

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

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

CSN-GC/AIN/ 01/RX/T-1120/2022

Seleccioneu 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*:

• El 20.06.2022 se había realizado el control de calidad del equipo de rayos X convencional pero no se había realizado medidas de los niveles de radiación.

En fecha 24/11/2022 se realizan medidas de los niveles de radiación en la sala del convencional, cuyo resultado es satisfactorio puesto que se hallan por debajo de los limites anuales para público. Adjuntamos informe realizado

• En el control del telemando realizado por el SPR el 21.11.2022 se indican dosis elevadas en la puerta, por lo que se había requerido a mantenimiento que realizase un solapamiento adicional de plomo en la puerta que no había sido instalado.

Aunque los niveles de radiación se encontraban dentro de los límites legales, se ha procedido a reforzar las juntas de la puerta con un solapamiento adicional en fecha 23/12/2022. Se adjuntan fotos de dicho solapamiento.

Documentació / *Documentación*

[x] 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: 2022.12.27 10:47:25 +01'00'

Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Treball
Direcció General d'Indústria
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/T-10763/2022, realizada el 24/11/2022 en Amposta, a la instalación radiactiva Hospital Comarcal d'Amposta SAM, el/la inspector/a que la suscribe declara,

Se aceptan las medidas adoptadas, que subsanan las desviaciones

Fecha: 2022.12.28
14:55:46 +01'00'
Versión de Adobe
Acrobat: 11.0.23