

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 16 de junio de 2022 en Grup de Serveis Sanitaris i Socials Sant Roc (Pius Hospital de Valls), con NIF , sito en , provincia de Tarragona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación de radiodiagnóstico médico, con última inscripción de fecha 27.05.2021 en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya.

La Inspección fue recibida por , Jefa del Servicio de Diagnóstico por la Imagen y Directora de la instalación de radiodiagnóstico; , Supervisora del Servicio de Diagnóstico por la Imagen; y , Jefe de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de la , en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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

- La instalación de radiodiagnóstico se encuentra ubicada en la primera planta del PIUS Hospital de Valls, en el emplazamiento referido, y dispone de 10 equipos de RX instalados en las distintas áreas que conforman la instalación. -----
 - o Sala S1 Telemando: un equipo telemando de la firma , modelo () y n/s (), y con unas características máximas de funcionamiento de y . -----

- Sala S2 General (Digital): un equipo de radiología general de la firma _____, modelo _____ y n/s _____ (_____), y con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____. -----
- Sala S3 General: un equipo de radiología general de la firma _____, modelo _____ (_____) y n/s _____ (_____), y con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____. -----
- Sala S4 TC: un equipo de tomografía computerizada de la firma _____, modelo _____ (_____) y n/s _____, y con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____. -----
- Sala S5 Mamografía: un equipo de mamografía de la firma _____, modelo _____ (_____) y n/s _____ (_____), y con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____. ----
- Portátil Plantas: un equipo de radiología general portátil de la firma _____, modelo _____ (_____) / _____ y n/s _____ / _____, y con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____. Este equipo sustituye al equipo de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, y con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____, que fue retirado el 28.05.2022. -----
- Radioquirúrgico Quirófanos: un equipo quirúrgico de la firma _____, modelo _____ y n/s _____ (_____), y con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____. -----
- Radioquirúrgico Quirófanos: un equipo quirúrgico de la firma _____, modelo _____ (_____) y n/s _____ (_____), y con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____. ----
- Sala S6 Densitometría ósea: un equipo de densitometría ósea de la firma _____, modelo _____ (_____) y n/s _____ (_____), y con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____. -----
- Radioquirúrgico Quirófanos: un equipo quirúrgico de arco de la de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, recientemente adquirido y que no había sido sometido aún a las pruebas de aceptación. -----
- Se observan discrepancias en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de rayos X. Según se manifestó, comunicarían la baja del

equipo portátil de la firma _____ conjuntamente con el alta del nuevo arco quirúrgico, cuando se hayan realizado las pruebas de aceptación.-----

- Estaba disponible el plano de la instalación en donde se reflejaba de forma clara la ubicación de cada equipo.-----
- Las salas que conforman la instalación se encontraban señalizadas de acuerdo a la legislación vigente, y disponían de medios para controlar el acceso a la instalación.-----
- Estaban disponibles 6 acreditaciones del CSN para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico y 22 acreditaciones del CSN para operar en instalaciones de radiodiagnóstico médico.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia (TLD) para la realización del control dosimétrico del personal expuesto: 14 personales, 4 para suplencias e incidencias, y 1 de anillo en radiología; 15 personales para personal médico de quirófanos; y 30 personales para personal de enfermería/auxiliar de quirófanos. -----
- Estaba disponible 1 dosímetro de área ubicado en el puesto de control del densitómetro.
- Estaba disponible un convenio con _____ (centro lector dosimetría) para la realización de dicho control dosimétrico.-----
- Estaban disponibles los registros de las dosis mensuales y las acumuladas de los últimos cinco años. Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de abril de 2022.-----
- Estaba disponible el registro de la asignación de los dosímetros para suplencias e incidencias.-----
- El dosímetro de anillo está asignado a la enfermera _____, que también dispone de dosímetro personal, que no dispone de acreditación para operar pero realiza actividades de apoyo en el interior de la sala del telemando. -----
- El personal de enfermería/auxiliar y el celador de quirófanos que no disponen de acreditación también poseen control dosimétrico. -----
- Los médicos especialistas (cirujanos, anestesistas, traumatólogos, urólogos) que no disponen de acreditación también poseen control dosimétrico. Según se manifestó, en noviembre de 2022 estaba programado un curso de acreditación para aquellos especialistas que lo requieran. -----
- Estaba disponible el historial dosimétrico individualizado del personal profesionalmente expuesto de la instalación. -----

- Las dosis registradas son muy bajas y tan sólo hay lecturas significativas en la dosimetría de anillo.-----
- Estaba disponible la clasificación del personal. Todo el personal estaba clasificado como categoría B excepto los técnicos que manipulan el equipo portátil, que están clasificados como categoría A. -----
- Todo el personal profesionalmente expuesto es sometido periódicamente a reconocimiento médico en el servicio de salud laboral del propio hospital, donde se guardaban los correspondientes certificados de aptitud.-----
- Estaba disponible el programa de garantía de control de calidad y el programa de protección radiológica (PPR) versión 01 de 2011. Sólo se actualizan los anexos del PPR en la memoria anual. No estaban firmados por la directora responsable de la instalación.----
- Estaba disponible un contrato escrito de fecha 01.01.2021, de validez por un año y en fase de renovación, con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de la
– UTPR/T-002) 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 27.05.2021 emitido por la UTPR de la . -----
- Estaba disponible la verificación de dosis a paciente en informe anual elaborado por la UTPR. -----
- 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 UTPR de la en varias fechas durante el año 2021, que se reportan en el informe anual. -----
- En dichos controles se aprecian desviaciones en el equipo de RX convencional de la firma , que se describen en su apartado correspondiente. -----
- Las empresas suministradoras de los equipos realizan el mantenimiento y las reparaciones de los equipos. -----
- Enviaban el informe anual de la instalación al SCAR. -----
- Normalmente realizan 2 sesiones de formación al año, pero la situación derivada de la pandemia por COVID ha impedido la normal realización de dichas sesiones de formación. Los últimos registros disponibles de formación son los siguientes: -----
 - Quirófanos y tomosíntesis, 2018. -----

- TAC Y MAMOGRAFÍA DIGITAL, OPTIMIZACIÓN DE TÉCNICAS, 08.10.2019. -----
- Dosis a pacientes, 08.06.2022. Según se manifestó, estaba programada una segunda sesión a final de año. -----
- Estaban disponibles 13 delantales plomados y 2 protectores tiroideos, sometidos a un protocolo de control de calidad. También disponen de varios protectores gonadales y gafas plomadas. -----
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma , modelo y n/s , calibrado en origen el 24.02.2021. ----
- A pesar de los niveles de radiación medidos, cuando se aplica la carga de trabajo del centro, son tiempos de irradiación muy cortos, y los demás factores de ocupación y uso, las dosis anuales estimadas no superan los límites de dosis legalmente establecidos. Además, las lecturas dosimétricas así lo corroboran. -----

Equipo 1: SALA S1 (Telemando)

- La Sala S1 linda con el pasillo de acceso, la zona de quirófanos y la sala 2 (RX convencional digital). -----
- En dicha Sala se encontraba instalado un equipo fijo de Rayos X de la firma (), modelo () y n/s (), y con unas características máximas de funcionamiento de y , y provisto de unas placas de identificación en la que se leía: -----
 - , MONTH 08, YEAR 2011, Manufacturer Odel S.p.A., Italy, MODEL , S/N . -----
 - , MODEL , SERIAL . DATE September 2011, KV max.: . -----
 - , MODEL , SERIAL . DATE September 2011. ----
- La consola de control se encontraba situada en la zona de control protegida mediante un tabique fijo manteniendo control visual mediante un visor acristalado plomado. -----
- Con unas características de y , un diafragma para una placa de 35 x 43 y una distancia foco-placa de 1,15 m, en gráfica con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa en posición horizontal, con un cuerpo dispersor, se midieron unas tasas de dosis de en el lugar ocupado por el Operador junto a la consola de control tras el visor acristalado, y no se midieron tasas de dosis significativas en la puerta de acceso. -----

- Con unas características de y , un diafragma para una placa de 35 x 43 y una distancia foco-placa de 1,15 m, en grafía con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa en posición vertical, sin cuerpo dispersor, se midieron unas tasas de dosis de en la puerta del pasillo, frente al haz directo, y no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el Operador.-----
- Con unas características de y en escopia, con un protocolo de abdomen y con cuerpo dispersor, no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador junto a la consola de control.-----
- Se realizan 2 revisiones anuales por parte de . La última revisión de mantenimiento preventivo se realizó en fecha 17.01.2022. El último control correctivo se realizó en fecha 21.03.2022. Estaban disponibles las correspondientes órdenes de servicio.-----
- La luz indicadora del estado de emisión de radiación del equipo no funcionaba. -----

Equipo 2: SALA S2, (RX convencional digital)

- La Sala S2 linda con la sala de trabajo del personal, el pasillo, la sala S6 del densitómetro, el exterior y la sala S1 del telemando.-----
- En dicha Sala se encontraba instalado un equipo fijo de Rayos X de la firma , modelo y n/s (), y con unas características máximas de funcionamiento de y y provisto de unas placas de identificación en las que se leía:-----
 - HIGH-VOLTAGE GENERATOR, MODEL ,
OUTPUT , , , SN ,
MANUFACTURED: SEPTEMBER 2017.-----
 - , MANUFACTURED: August 2017, UNIT MODEL: , SER. NO.:
 , INSERT MODEL: , SER. NO.: , MAX. VOLTAGE: .----
- Dicho equipo disponía de indicador de dosis a paciente. -----
- Con unas características de y , protocolo de abdomen, un diafragma para una placa de 24 x 30 cm y una distancia foco-placa de 1 m, en grafía con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa en posición horizontal, con un cuerpo dispersor, se midieron unas tasas de dosis de en el lugar ocupado por el Operador junto a la consola de control tras el visor acristalado, y se midieron unas tasas de dosis de en la puerta de acceso desde la sala de trabajo, y en la puerta de acceso desde el pasillo.-----

- Con unas características de _____ y _____, protocolo de tórax, un diafragma para una placa de 35 x 43 cm y una distancia foco-placa de 1,8 m, en grafía con el haz de rayos X dirigido hacia el bucky mural, se midieron unas tasas de dosis de _____ en el lugar ocupado por el Operador junto a la consola de control tras el visor acristalado y _____ en haz directo en el pasillo.-----
- La última revisión de mantenimiento preventivo se realizó en fecha 16.03.2022. Los últimos controles correctivos se realizaron en fechas 02.03.2022 y 16.03.2022. Estaban disponibles los correspondientes informes de servicio de _____.-----
- La luz indicadora del estado de emisión de radiación del equipo funcionaba correctamente.

Equipo 3: SALA S3, (RX convencional)

- La Sala S3 linda con pasillos, el ascensor, el pasillo de servicio y la sala de ecografía. -----
- En dicha Sala se encontraba instalado un equipo fijo de Rayos X de la firma _____, modelo _____ (_____) y n/s _____ (_____), y con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____ y provisto de unas placas de identificación en las que se leía: -----
 - MODEL NUMBER: _____, TYPE: _____, MANUFACTURED: NOVEMBER 2007, DESCRIPTION: _____, S.N.: _____.
Fabricante: _____.-----
 - _____, MANUFACTURED: May 2007, _____, UNIT MODEL: _____, SER. NO.: _____, INSERT MODEL: _____, SER. NO.: _____, MAX. VOLTAGE: _____.-----
- La consola de control se encontraba situada en el pasillo de servicio, manteniendo control visual mediante un visor acristalado de 1 mm de Pb.-----
- Dicho equipo disponía de indicador de dosis a paciente. -----
- Con unas características de _____ y _____, protocolo de abdomen, un diafragma para una placa de .35 x 43 cm y una distancia foco-placa de 1 m, en grafía con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa en posición horizontal y con cuerpo dispersor, se midieron unas tasas de dosis de _____ en el lugar ocupado por el Operador junto a la consola de control tras el visor acristalado, _____ en la puerta del pasillo de servicio, y no se midieron tasas de dosis significativas en la sala de ecografía. -----
- Con unas características de _____ y _____, protocolo de tórax, un diafragma para una placa de 35 x 43 cm y una distancia foco-placa de 1,80 m, en grafía con el haz de rayos X dirigido hacia el bucky mural, sin cuerpo dispersor, se midieron unas tasas de dosis de _____

en el lugar ocupado por el Operador junto a la consola de control tras el visor acristalado, en la puerta del pasillo de servicio, y no se midieron tasas de dosis significativas en la puerta del ascensor, en haz directo.-----

- Según consta en el último registro del control de calidad de equipo, el ajuste de CAE no está optimizado y el selector de densidades se establece manualmente en la posición -4 para reducir la dosis a paciente. -----
- La última revisión de mantenimiento preventivo se realizó en fecha 14.06.2022. Estaba disponible el correspondiente informe de servicio de .-----
- La luz indicadora del estado de emisión de radiación del equipo no funcionaba. -----

Equipo 4. Sala S4 (TC)

- La Sala S4 linda con la sala de ecografía, el pasillo de servicio, el puesto de control, y el pasillo de acceso de pacientes.-----
- Sobre la puerta de acceso a dicha Sala se encontraba una señal óptica que indicaba la emisión de radiación que funcionaba correctamente. -----
- En la Sala se encontraba instalado un equipo fijo de Rayos X de la firma , modelo () y n/s , y con unas características máximas de funcionamiento de y , y provisto de unas placas de identificación en las que se leía:-----
 - , MODEL , SN .-----
 - , MODEL , OUTPUT , SN .-----
- Dicho equipo disponía de indicador de dosis a paciente. -----
- Durante una exploración a un paciente, con unas características de funcionamiento de y , 16 mm de anchura de corte, se midieron unas tasas de dosis de , en el lugar ocupado por el Operador junto a la consola de control tras el visor acristalado, en el pasillo de servicio y en la sala de ecografía.-----
- Se realizan 4 revisiones anuales por parte de . Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo se realizaron en fechas 23.02.2022 y 18.05.2022. El último control correctivo se realizó en fecha 31.01.2022. Estaban disponibles los correspondientes informes de servicio. -----

Equipo 5: SALA S5 (Mamografía)

- La Sala S5 linda con el exterior, un pasillo, el distribuidor con cabinas de vestuario, un aseo y una sala de espera.-----
- En dicha Sala se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo fijo de rayos X destinado a mamografía de la firma _____, modelo _____ (_____) y n/s _____ (_____), y con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____, en cuyas placas de identificación se leía: -----
 - _____, MODEL NUMBER _____, REF _____, MANUFACTURED FEBRUARY 2016, SN _____.
 - MODEL _____, REF _____, SN _____, MANUFACTURED July 2021, _____.
- Dicho equipo disponía de indicador de dosis a paciente. -----
- Con unas características usuales de funcionamiento de _____ y _____, con un diafragma de 24 x 30 cm para una mama estándar, con cuerpo dispersor, y el haz de radiación dirigido hacia el suelo, se midió una tasa de dosis de _____ tras la pantalla de protección del propio equipo dotado de un blindaje equivalente a _____.
- Se realizan 2 revisiones anuales por parte de _____. La última revisión de mantenimiento preventivo se realizó en fecha 15.03.2022. El último control correctivo se realizó en fecha 08.04.2022. Estaban disponibles los correspondientes informes de servicio. -----

Equipo 6: PORTÁTIL PLANTAS

- El equipo portátil de rayos X era de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, y con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____ que figura actualmente en el registro, se retiró el 28.05.2022 por la _____. Estaba disponible el correspondiente certificado. Según se manifestó, actualizarían el registro conjuntamente con el nuevo arco quirúrgico que está pendiente de las pruebas de aceptación. -----
- Actualmente disponen de un nuevo equipo portátil de rayos X para la realización de radiografías en las habitaciones de hospitalización. Cuando no está en uso dicho equipo se encuentra almacenado en la Sala S2 del equipo de RX convencional digital.-----
- El equipo portátil de rayos X era de la firma _____, modelo _____ (_____) / y n/s _____ / _____, y con unas características máximas de

funcionamiento de _____ y _____, y provisto unas placas de identificación en las que se leía: -----

○ _____ . MOBILE DIGITAL _____ . MODEL: _____ .
2020-11-01. SN _____ . -----

○ Manufacturer: _____ . Model: _____ , Maximum tube
voltage: _____ , 2021-03-01, SN _____ . -----

- Dicho equipo disponía de un disparador con un cable de unos 2 m de longitud. -----
- Dicho equipo disponía de indicador de dosis a paciente. -----
- Puesto el equipo en funcionamiento dentro de la Sala S2, con unas características usuales de trabajo de _____ y _____, con cuerpo dispersor, se midieron unas tasas de dosis de _____ a una distancia de 2 m del tubo de rayos X, en el lugar ocupado por el Operador, y _____ a pie de tubo. -----
- En la última inscripción en el registro se incluye el certificado de _____ del equipo portátil y las pruebas de aceptación firmadas por la EVAT y por la UTPR. -----
- En fecha 03.02.2021 se realizó la puesta en marcha. En fecha 18.11.2021 se realizó una intervención correctiva. Estaban disponibles los correspondientes informes de _____ .

Equipo 7: Radioquirúrgico Quirófanos (Arco quirúrgico)

- Es utilizado en los 2 quirófanos del hospital.-----
- Estaba disponible un equipo quirúrgico de arco para la realización de grafía y escopia mediante intensificador de imagen y monitor de T.V. de la de la firma _____, modelo y n/s _____ (_____), y con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____, en cuyas placas de identificación se leía: -----
 - System, _____, Type _____, SN: _____, MANUFACTURED NOVEMBER 2005. -----
 - _____, Nom. Voltage _____, type _____, SN _____ .-----
- Dicho equipo disponía de un disparador y de un pedal tipo "hombre muerto" dotado de un cable de unos 2 m de longitud.-----
- Dicho equipo disponía de indicador de dosis a paciente. -----
- No estaban disponibles los informes de mantenimiento del equipo de _____ . -----

Equipo 8: Radioquirúrgico Quirófanos (Arco quirúrgico)

- Es utilizado en los 2 quirófanos del hospital.-----
- Estaba disponible un equipo quirúrgico de arco para la realización de grafía y escopia mediante intensificador de imagen y monitor de T.V. de la de la firma _____, modelo _____ (_____) y n/s _____ (_____), y con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____, en cuyas placas de identificación se leía: -----
 - _____, REF _____ Series, SN _____, FEBRUARY 2019.-----
 - _____, _____, _____, MAX KVP: _____, FEBRUARY 2019.-----
- Dicho equipo disponía de un disparador y de un pedal tipo "hombre muerto" dotado de un cable de unos 2 m de longitud.-----
- Dicho equipo disponía de indicador de dosis a paciente. -----
- No estaban disponibles los informes de mantenimiento del equipo de _____. Según la planificación, se realizó el último mantenimiento el 17.05.2022.-----

Equipo 9: Sala S6 (Densitometría Ósea)

- La Sala S6 linda con la sala S2 de RX y con dos pasillos. -----
- Se encontraba instalado un equipo fijo de rayos X de la firma _____, modelo _____ (_____) y n/s _____ (_____), y con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____, en cuya placa de identificación se leía: -----
 - _____, Manufactured for Hologic, Inc. REF _____ I, 2019-04-23, SN _____. -----
- El operador para realizar la exploración se situaba en el puesto de control, en el interior de la sala. En el puesto de control se encontraba ubicado un dosímetro de área.-----
- Disponía de indicadores luminosos de predisparo y de emisión de radiación así como de un dispositivo de parada de emergencia.-----
- Con unas características normales de funcionamiento se midieron unas tasas de dosis de _____ en el lugar ocupado por el operador y _____ en la mesa, en las proximidades del cuerpo dispensor. -----

- La última revisión de mantenimiento preventivo se realizó en fecha 20.09.2021. Estaba disponible el correspondiente informe de

Equipo 10: Radioquirúrgico Quirófanos (Arco quirúrgico)

- En el pasillo de acceso a la zona quirúrgica estaba disponible un equipo quirúrgico de arco de la de la firma , modelo y n/s , recientemente adquirido y que no había sido sometido aún a las pruebas de aceptación.....

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 y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, 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.

Signat digitalment per: **Data:**
2022.06.28
16:04:40
+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 Grup de Serveis Sanitaris i Socials Sant Roc (Pius Hospital de Valls) 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: 2022.07.01
11:27:26 +02'00'

Firmado digitalmente por
Fecha: 2022.06.29 10:23:16 +02'00'