

ACTA DE INSPECCIÓN

jefe del Servicio de Actividades Radiactivas del Govern de les Illes Balears y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector en el territorio de la Comunidad Autónoma de les Illes Balears,

CERTIFICA: Que se personó, el día veinte de junio de 2023, en el HOSPITAL JUANEDA MURO, sito en 07458 MURO.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación de rayos X con fines de diagnóstico médico ubicada en el emplazamiento referido a nombre de HOSPITAL GENERAL DE MURO, SL, con NIF Su código de registro es RXPM-1239, fue inscrita en el Registro el 14 de diciembre de 1994 y su última notificación de inscripción fue realizada el 13 de enero de 2021.

La Inspección fue recibida por médico especialista en radiodiagnóstico y director de la instalación, y por coordinador de radiología del grupo JUANEDA. Ambos 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 de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, 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:

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO

- La instalación está compuesta por los equipos de rayos X del servicio de radiodiagnóstico, los equipos intraorales de los gabinetes dentales, tres arcos quirúrgicos y dos equipos portátiles.



- El servicio de radiodiagnóstico, los gabinetes dentales, y la zona de quirófanos están situados en planta baja, mientras que los equipos portátiles se ubican en la planta primera.
- Los equipos que se relacionan a continuación están presentes en la instalación y están inscritos en el Registro de instalaciones de rayos X :

Equipo	Marca	Modelo	n/s	Kv	mA
TAC					
Convencional					
Mamógrafo					
Densitómetro					
Intraoral					
Intraoral					
Panorámico					
Portàtil					
Portàtil					
Arco quirúrgico					



- Los equipos que se relacionan a continuación están presentes en la instalación y NO están inscritos en el Registro de instalaciones de rayos X :

Equipo	Marca	Modelo	n/s	Kv	mA
Convencional					
Arco quirúrgico					
Arco quirúrgico					

- Los equipos que se relacionan a continuación NO está presente en la instalación y están inscritos en el Registro de instalaciones de rayos X :

Equipo	Marca	Modelo	n/s	Kv	mA
Telemando					
Arco quirúrgico					

- La instalación está correctamente señalizada y existen prendas plomadas de protección en las salas donde se encuentran los equipos.
- La sala de radiología que alberga el TAC y el equipo dental panorámico ha sufrido cambios en la disposición de parte de los tabiques que la forman y que constituyen elementos de blindaje. Dicha modificación no ha sido objeto de declaración en el registro de instalaciones de rayos X.



DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- médico especialista en radiodiagnóstico, dirige la instalación y dispone de la acreditación correspondiente.
- En la instalación trabajan 7 operadores acreditados encargados de operar los del servicio de radiodiagnóstico, los arcos quirúrgicos y los equipos portátiles.
- Los 7 operadores del servicio de radiodiagnóstico y 6 trabajadores del personal de enfermería que trabajan en quirófano están sujetos la vigilancia dosimétrica mediante dosimetría personal. Están disponibles sus informes dosimétricos mensuales con valores inferiores a los límites establecidos.
- En la instalación desarrollan sus actividades dos equipos de traumatología que realizan técnicas de intervencionismo con los arcos quirúrgicos. Los traumatólogos responsables de dichas actividades no están sujetos a control dosimétrico.
- Los equipos intraorales son operados por los odontólogos y . No consta su acreditación como directores u operadores de instalaciones de rayos X. No consta su control dosimétrico.

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- No está disponible un certificado del grado de conformidad en vigor emitido por una UTPR autorizada.
- Está disponible el informe con los resultados de la vigilancia de los niveles de radiación, la realización del control de calidad y la estimación de dosis a pacientes expedido por la UTPR con fecha 22/11/2022.
- El informe anterior recoge los resultados referentes a los equipos presentes en la instalación, incluidos los que no están registrados, a excepción del arco quirúrgico marca modelo con n/s Se manifiesta que este equipo está averiado y su situación está pendiente de decisiones técnicas y económicas.
- En el informe mencionado se hace constar, en el apartado de condiciones de protección radiológica, que:
 - es necesario garantizar la visión del paciente por parte del operador mientras se realiza una ortopantomografía. Se recomienda colocar una mampara plomada con cristal plomado dentro de la sala del TAC o bien situar un pulsador y un visor fuera de la sala.
 - se debe comprobar el buen funcionamiento de las señales luminosas de acceso a las salas de Rx ya que se han detectado fallos en alguna de ellas.



CUATRO. DESVIACIONES

- La instalación no está correctamente inscrita en el Registro de instalaciones de rayos X: hay tres equipos en servicio que no están inscritos, y dos equipos inscritos no están presentes en la instalación.
- Se han llevado a cabo modificaciones en la disposición de la instalación sin que se haya realizado el correspondiente trámite de declaración en el registro.
- Personal de la instalación opera los equipos de rayos X intraorales sin disponer de la correspondiente acreditación.

- No se efectúa una correcta vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos: los traumatólogos que realizan técnicas de intervencionismo con los arcos quirúrgicos no están sujetos a control dosimétrico; no consta que los odontólogos que operan los equipos de rayos X intraorales estén sujetos a control dosimétrico.
- No consta que la instalación disponga de un certificado del grado de conformidad en vigor emitido por una UTPR autorizada.
- Uno de los equipos de la instalación no ha sido sometido a los controles de calidad ni a la vigilancia de niveles.
- No consta la adopción de medidas destinadas a corregir las condiciones de protección radiológica que se citan en el informe de Control de calidad y vigilancia de niveles de radiación de la instalación emitido por la UTPR



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico; y el 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 las radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta en Palma, en la sede de la Dirección General de Política Industrial.

26/06/2023

- DNI *** **

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de HOSPITAL GENERAL DE MURO, SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente por


Fecha: 2023.07.11 16:11:47 +02'00'

Yo, _____ con DNI _____, en calidad de persona física representante de Consejero-Delegado de HOSPITAL GENERAL DE MURO, SL titular de la instalación de rayos X, RXPM-1239,

Expreso mi acuerdo con el contenido del acta **CSN CAIB AIN 04 RXPM 1239 2023**, correspondiente a la inspección realizada el día 20/06/2023.

- En relación con la desviación: La instalación no está correctamente inscrita en el Registro de instalaciones de rayos X: hay tres equipos en servicio que no están inscritos, y dos equipos inscritos no están presentes en la instalación, manifiesto, que:

En fecha 06/07/2023 se ha realizado el trámite de declaración en el Registro de instalaciones de Rayos X para registrar las modificaciones realizadas en la instalación. Se adjuntan Justificantes de Presentación y registro.

- En relación con la desviación: Se han llevado a cabo modificaciones en la disposición de la instalación sin que se haya realizado el correspondiente trámite de declaración en el registro, manifiesto, que:

_____ realizó medidas de los niveles de radiación, en fecha 26 de abril de 2023, tras la modificación de la puerta de acceso de pacientes a la sala del TAC/ Se adjunta certificado.

- En relación con la desviación: Personal de la instalación opera los equipos de rayos X intraorales sin disponer de la correspondiente acreditación, manifiesto que:

Una de las higienistas que trabajan en Odontología cuenta con Acreditación para operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico dental, por lo que es la persona encargada de operar los equipos de radiología dental. Se adjunta copia escaneada del Certificado que lo acredita.

- En relación con la desviación No se efectúa una correcta vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos: los traumatólogos que realizan técnicas de intervencionismo con los arcos quirúrgicos no están sujetos a control dosimétrico; no consta que los odontólogos que operan los equipos de rayos X intraorales estén sujetos a control dosimétrico, manifiesto que:

En radiología dental, se utiliza un dosímetro de área. Se adjunta Resumen Dosimetría Anual Año 2022 del dosímetro AREA 1. Se está valorando asignar un dosímetro personal a la Higienista acreditada para operar.

- En relación con la desviación: No consta que la instalación disponga de un certificado del grado de conformidad en vigor emitido por una UTPR autorizada., manifiesto que:

ha emitido Certificado de Conformidad de la instalación en fecha 06/07/2023. Se adjunta.

- En relación con la desviación: Uno de los equipos de la instalación no ha sido sometido a los controles de calidad ni a la vigilancia de niveles, manifiesto que:

En el momento de control de calidad anual por parte de la UTPR, Noviembre del año 2022, el arco quirúrgico con n/s se encontraba averiado y pendiente de decisión sobre su baja. Actualmente el equipo ha sido dado de baja y se ha actualizado el registro de instalaciones de RX.

- En relación con la desviación: No consta la adopción de medidas destinadas a corregir las condiciones de protección radiológica que se citan en el informe de Control de calidad y vigilancia de niveles de radiación de la instalación emitido por la UTPR manifiesto que:

- *Se han revisado las señales luminosas de las salas y actualmente funcionan de forma correcta.*
- *Se instalará una cámara que permita al técnico tener visión del paciente del ortopantomógrafo desde el control de operación del TAC, fuera de la sala, así como un disparador.*
- *Se calibrarán los monitores de acuerdo con la curva estándar*

Muro, 10 de Julio de 2023

Hospital General de Muro, S.L.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.07.11 15:20:14 +02'00'



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados y/o la documentación aportada en el TRÁMITE del acta de inspección CSN-CAIB/AIN-04/IRA-1239/2023, correspondiente a la inspección realizada en Palma el 20/06/2023, el inspector que la suscribe declara que el titular ha expresado su acuerdo con el contenido del acta y en relación con las desviaciones:

1. La instalación no está correctamente inscrita en el Registro de instalaciones de rayos X: hay tres equipos en servicio que no están inscritos, y dos equipos inscritos no están presentes en la instalación.

El titular manifiesta que: *En fecha 06/07/2023 se ha realizado el trámite de declaración en el Registro de instalaciones de Rayos X para registrar las modificaciones realizadas en la instalación. Se adjuntan Justificantes de Presentación y registro.*

Constando a la inspección que se ha llevado a cabo la correcta inscripción de la instalación en el Registro, expediente , por ello se considera que la desviación ha sido subsanada en el trámite sin que se modifique el contenido del acta.

2. Se han llevado a cabo modificaciones en la disposición de la instalación sin que se haya realizado el correspondiente trámite de declaración en el registro.

El titular manifiesta que: *realizó medidas de los niveles de radiación, en fecha 26 de abril de 2023, tras la modificación de la puerta de acceso de pacientes a la sala del TAC/ Se adjunta certificado.*

De acuerdo con la documentación presentada se considera que la desviación ha sido subsanada en el trámite sin que se modifique el contenido del acta.

3. Personal de la instalación opera los equipos de rayos X intraorales sin disponer de la correspondiente acreditación.

El titular manifiesta que: *Una de las higienistas que trabajan en Odontología cuenta con Acreditación para operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico dental, por lo que es la persona encargada de operar los equipos de radiología dental. Se adjunta copia escaneada del Certificado que lo acredita.*

Esta manifestación corrige el contenido del acta de forma que el párrafo quinto del apartado DOS queda redactado como sigue:





Los equipos intraorales son operados por la higienista de quien consta su acreditación como operadora de rayos X.

4. No se efectúa una correcta vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos: los traumatólogos que realizan técnicas de intervencionismo con los arcos quirúrgicos no están sujetos a control dosimétrico; no consta que los odontólogos que operan los equipos de rayos X intraorales estén sujetos a control dosimétrico.

El titular manifiesta que: *En radiología dental, se utiliza un dosímetro de área. Se adjunta Resumen Dosimetría Anual Año 2022 del dosímetro AREA 1. Se está valorando asignar un dosímetro personal a la Higienista acreditada para operar.*

Esta manifestación no modifica el contenido del acta y no se considera que se haya corregido en la desviación en el trámite, ya que se hace una referencia a la dosimetría de área con un único dosímetro en la zona de radiología dental donde cuentan con dos equipos. Por otro lado, el informe que se adjunta revela continuos casos de no recepción del dosímetro. Finalmente, no se contesta a la falta de control dosimétrico de los traumatólogos que realizan técnicas de intervencionismo con los arcos quirúrgicos.

5. No consta que la instalación disponga de un certificado del grado de conformidad en vigor emitido por una UTPR autorizada

El titular manifiesta que: *ha emitido Certificado de Conformidad de la instalación en fecha 06/07/2023. Se adjunta.*

De acuerdo con la documentación presentada se considera que la desviación ha sido subsanada en el trámite sin que se modifique el contenido del acta puesto que el certificado es de fecha posterior a la inspección.

6. Uno de los equipos de la instalación no ha sido sometido a los controles de calidad ni a la vigilancia de niveles.

El titular manifiesta que *En el momento de control de calidad anual por parte de la UTPR, Noviembre del año 2022, el arco quirúrgico con n/s se encontraba averiado y pendiente de decisión sobre su baja. Actualmente el equipo ha sido dado de baja y se ha actualizado el registro de instalaciones de RX.*

Consta a la inspección la declaración de baja de dicho equipo con posterioridad a la inspección, por lo que se considera que la desviación ha sido subsanada en el trámite sin que se modifique el contenido del acta.





7. No consta la adopción de medidas destinadas a corregir las condiciones de protección radiológica que se citan en el informe de Control de calidad y vigilancia de niveles de radiación de la instalación emitido por la UTPR

El titular manifiesta que:

- *Se han revisado las señales luminosas de las salas y actualmente funcionan de forma correcta.*
- *Se instalará una cámara que permita al técnico tener visión del paciente del ortopantomógrafo desde el control de operación del TAC, fuera de la sala, así como un disparador.*
- *Se calibrarán los monitores de acuerdo con la curva estándar*

Estas manifestaciones no implican la modificación del contenido del acta, y supone un compromiso del titular de cara a la subsanación de las desviaciones detectadas.

Visto el contenido de las alegaciones presentadas y la documentación presentada se deberá hacer un seguimiento de la instalación en una próxima inspección.

Palma,
Inspector acreditado en Illes Balears

20/07/2023

- DNI *** **

