

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario interino de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día 12 de marzo de 2025 en Hospital de Santa Caterina – Institut d'Assistència Sanitària de Girona, CCT (IAS), en el carrer de Salt (Gironés), provincia de Girona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico médico con última inscripción de la instalación realizada en fecha 29.01.2025 en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Direcció General d'Indústria de la Generalitat de Catalunya.

La inspección fue recibida por , responsable de electromedicina del Hospital de Santa Caterina – Institut d'Assistència Sanitària de Girona, CCT y por en calidad de asesor de la UTPR , quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advirtió 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 que:

- La instalación de radiodiagnóstico se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.
- La instalación dispone de un contrato con la UTPR firmado el 1.7.2024 y prorrogable cada año.

- Estaba disponible el informe periódico de la instalación correspondiente al año 2024, presentado al Servei de Coordinació d'Activitats radiactivas en fecha 03.03.2025.

1. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS DE LA INTALACIÓN

- La instalación de radiodiagnóstico se encuentra ubicada en los quirófanos del Hospital de Santa Caterina.
- La instalación consta de 6 equipos de rayos X ubicados en los quirófanos del hospital:

- Un equipo arco quirúrgico de la firma , modelo , con s/n , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.

En el momento de la inspección el equipo se encontraba desmontado pendiente de darse de baja. Según manifiesta el representante del titular se procederá a la baja del equipo en breve.

- Un equipo arco quirúrgico de la firma , modelo , con s/n , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
 - Un equipo arco quirúrgico de la firma , modelo , con s/n , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
 - Un equipo arco quirúrgico de la firma , modelo , con s/n , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
 - Un equipo arco quirúrgico de la firma , modelo , con s/n , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
 - Un equipo arco quirúrgico de la firma , modelo , con s/n , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
- No se observan discrepancias en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de rayos X.
 - Estaban disponibles planos de la instalación en donde se reflejaba de forma clara la ubicación de cada equipo.

2. PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- Estaba disponible el programa de garantía de calidad y de protección radiológica de la instalación (PGCPR), actualizado el 11.02.2025. El PGCPR no se encontraba debidamente firmado por la responsable designada.
- La responsable designada del PGCPR es .
- En este se establecen las líneas de responsabilidad en cuando a la protección radiológica se refiere, su ámbito de aplicación, y las actividades que se realizan que son la radiología quirúrgica: traumatología urología, clínica del dolor y ginecología.
- El PGCPR se desarrolla a través de un manual y unas tablas anexadas que se actualizan cuando se requiere modificar personal, equipamiento de la instalación, etc.
- Según los datos facilitados por la UTPR , los trabajadores se clasifican como categoría B, debido a la baja carga de trabajo. Tienen disponible un informe firmado por el jefe de protección radiológica de la UTPR.
- El departamento de prevención de riesgos laborales realiza una formación inicial, en el que se incluye la protección radiológica, a los trabajadores de nueva incorporación.
- En fecha 18.11.2024 el servicio de prevención de riesgos laborales del hospital realizó una formación continuada, con un apartado dedicado a la protección radiológica, al personal de la instalación.

3. CONTROL DE NIVELES DE RADIACIÓN

- La UTPR realiza el control de los niveles de radiación de las diferentes áreas de influencia de los equipos radiactivos y el control de calidad de los equipos de rayos X.
- Los controles de calidad y niveles de radiación de las diferentes áreas de influencia de los equipos radiactivos se realizaron en fecha 25.07.2024, a excepción del nuevo equipo de la firma , modelo , con s/n que se realizó en fecha 20.01.2025, tras su instalación.
- Se dispone de un contrato de mantenimiento con la empresa , para la realización del mantenimiento preventivo de los equipos de la instalación. Por otro lado, si es necesaria la actuación por avería se solicita a una que realice la reparación.

- Se disponía del certificado de conformidad correspondiente al año 2024, emitido por la UTPR en fecha 06.08.2024, en el que no se indican desviaciones.

4. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se mostró a la inspección el listado de personal de la instalación donde consta para, cada trabajador, la titulación, si dispone o no de acreditación para dirigir u operar, la clasificación como trabajador de categoría A o B, si se realizan la correspondiente revisión médica y si disponen de dosimetría personal.
- Se facilitó a la inspección, las acreditaciones para dirigir y operar del personal.
- En el listado de personal, están clasificados los trabajadores expuestos en función del riesgo. Además, de la revisión de estos listados y los listados de dosimetría, así como de las acreditaciones presentadas se resume lo siguiente:
 - El único director acreditado que figura en la instalación es el jefe de radiología de la instalación de radiodiagnóstico RX/ , perteneciente al y ubicada en el mismo Hospital de Santa Caterina.
 - La instalación no dispone de personal acreditado para dirigir instalaciones de radiagnóstico médico en el área de quirófanos.

5. CONTROL DOSIMETRICO DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS

- Disponen de un convenio con para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación.
- Se muestra a la inspección el listado de las dosimetrías correspondientes al año 2024.
- Dada la baja carga de trabajo, según los datos facilitados por el centro, y de los datos extraídos de las lecturas dosimétricas no se prevé que los trabajadores expuestos puedan recibir dosis por encima de los límites establecidos.

6. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPIs)

- Estaba disponible un inventario de los EPIs disponibles en la instalación. No existe constancia documental que se realice un control de las protecciones con periodicidad anual.
- Según se indica a la inspección no se ha realizado en control correspondiente a los EPIs desde su adquisición.

- Durante la inspección al área quirúrgica de la instalación se observó que los elementos plomados que no se estaban utilizando se guardaban de forma correcta para evitar la degradación el plomo.

7. VISITA A LAS DEPENDENCIAS DE LA INSTALACIÓN

- La instalación de radiodiagnóstico del Institut d'Assistència Sanitària de Girona, CCT, solamente comprende los quirófanos del Hospital de Santa Caterina.
- 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 y n/s , calibrado en origen en fecha 05.12.2023 y verificado en fecha 17.02.2025.
- Durante el transcurso de la inspección se pudo observar que estaban trabajando con dos de los equipos arcos quirúrgicos en los quirófanos 0 y 2.

7.1 QUIRÓFANO 0

- En el quirófano 0 se estaba realizando una intervención de artrodesis lumbar.
- La facultativa se encontraba realizando dicha intervención, junto con un facultativo procedente del . Durante la realización de la escopia, ambos se encontraban a menos de 20 cm del tubo de rayos X.
- No se tiene constancia de que ninguno de los 2 facultativos disponga de la correspondiente acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico.
- El equipo de rayos X utilizado en la intervención era de la firma , modelo , con s/n , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA El tubo de rayos X estaba colocado por encima de la camilla.
- Dentro de la sala se encontraba también una anestesista y dos enfermeras, una de ellas con acreditación para operar en instalaciones de rayos X médicos, bajo la supervisión de un director.
- Todo el personal que se encontraba dentro del quirófano estaba protegido mediante un delantal plomado y un protector tiroidal.
- Según pudo observar la inspección, no todo el personal del quirófano portaba el dosímetro personal asignado.

7.1 QUIRÓFANO 2

- En el quirófano 2 se estaba realizando una intervención de fusión radiocarpiana.

- La facultativa y se encontraban realizando dicha intervención. Durante la realización de la escopia, ambas se encontraban a menos de 20 cm del tubo de rayos X.
- No se tiene constancia de que ninguna de las 2 facultativas disponga de la correspondiente acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico.
- El equipo de rayos X utilizado en la intervención era de la firma , modelo , con s/n , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA. El tubo de rayos X estaba colocado por encima de la camilla.
- Dentro de la sala se encontraba también un enfermero instrumentista y una enfermera. Se comprobó que la enfermera dispone de acreditación para operar en instalaciones de rayos X médicos, bajo la supervisión de un director.
- Todo el personal que se encontraba dentro del quirófano estaba protegido mediante un delantal plomado y un protector tiroidal.
- Según pudo observar la inspección, el personal del quirófano portaba el dosímetro personal asignado.

8. OBSERVACIONES

- La inspección pudo observar que el tiempo de escopia utilizado en ambas intervenciones era del orden de los pocos segundos.

9. DESVIACIONES

- No habían realizado la revisión de los EPIs, con la periodicidad establecida en el programa de garantía de calidad y protección radiológica de la instalación.
- Las acreditaciones para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico con fines médicos del personal de quirófanos, resultan insuficientes (artículos 22 y 23 del RD 1085/2009, de 3 de julio).
- Los sistemas implementados para la gestión y control del personal que trabaja en los distintos quirófanos no garantizaban el correcto control dosimétrico de todo el personal expuesto (art. 19 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio).
- El programa de protección radiológica y de garantía de control de calidad no estaba firmado por el titular de la instalación (Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre).

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 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; 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 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 firmada electrónicamente.

TRÁMITE: En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de Hospital de Santa Caterina – Institut d'Assistència Sanitària de Girona, CCT (IAS) para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma su conformidad con el contenido del acta, o hacer constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá firmar el documento de trámite adjunto y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección.

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/ 02/RX/Gi-1556/2025

Selecioneu 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*
-

Documentació / *Documentación*

- ☒ 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 representant legal del titular o persona que hagi presenciada la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):
Firma del representante legal del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

CSN-GC/DAIN/2/RX/GI-1556/2025

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/2/RX/GI-1556/2025, realizada el 12/03/2025 en Salt, a la instalación radiactiva Institut d'Assistència Sanitària de Girona CCT, el inspector que la suscribe declara,

- Página 6, Párrafo 8 (desviación 1)

No se acepta la aclaración ya que no coincide con lo comprobado durante la inspección.

- Página 6, Párrafo 9 (desviación 2)

Se acepta el comentario, que inicia la subsanación de la desviación.

- Página 6, Párrafo 10 (desviación 3)

No se acepta el comentario, dado que no se puede comprobar el correcto uso de los dosímetros.

- Página 6, Párrafo 11 (desviación 4)

Se acepta el comentario, que subsana la desviación.