

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada 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.

CERTIFICAN: Que se han personado, acompañada por , inspector de la Generalitat de Catalunya, el día 6 de mayo de 2025 en la instalación Clínica Mi Nova Aliança SL, con NIF , en , de Lleida.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico médico con última inscripción de la instalación realizada en fecha 22.04.2025 en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Direcció General d'Indústria del Departament d'Empresa i Treball de la Generalitat de Catalunya.

La inspección fue recibida por , y , 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.
- Estaba disponible el informe periódico de la instalación correspondiente al año 2024, que había sido presentado en el Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives el 12.03.2025.

- La instalación está conformada por dos áreas diferenciadas, el Área de Radiología y el Área de Quirófanos. En esta última área se utiliza un equipo tipo arco quirúrgico para procedimientos de intervencionismo de urología, traumatología, clínica del dolor, neurocirugía y electrofisiología.

1. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS DE LA INTALACIÓN

- La instalación de radiodiagnóstico se encuentra ubicada en las plantas primera 1 y la planta sexta, de la Clínica Mi Nova Aliança SL, en el emplazamiento referido, y dispone de 6 equipos de RX instalados en las distintas dependencias que conforman la instalación. Los equipos son los siguientes:

Área de Radiología (Planta primera)

- Sala 1. Mamografía: un equipo de mamografía de la firma , modelo , n/s , con generador modelo , n/s (no visible exteriormente), con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
- Sala 2. Densitomería: un equipo de RX para densitometría de firma , modelo , n/s , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
- Sala 3. Radiología convencional: un equipo de RX, destinado a radiografía convencional, de la firma , modelo , n/s , con generador , n/s , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
- Sala 4. Sala CT: un equipo de CT de la firma , modelo , n/s , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.

Área de quirófanos (Planta sexta)

- Sala Radioquirúrgico Quirófanos: un equipo de arco de quirófanos de la firma , modelo , n/s , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, para realizar grafía y escopia con intensificador de imagen y monitor de TV.

Equipo portátil plantas

- Un equipo portátil de la firma , modelo , n/s , 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 los contratos de mantenimiento (preventivo y correctivo) con las empresas y .
- 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 Protección Radiológica de la instalación (PPR); este había sido actualizado el 25.02.2025 para adaptarlo al nuevo Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes (RD 1029/2022, de 20 de diciembre).
- El PPR estaba firmado por , director de la instalación de radiodiagnóstico.
- En este documento se recogen todos los aspectos requeridos en el artículo 19 del RD 1085/2019, y se desarrolla a través de distintos procedimientos, instrucciones técnicas y hojas de registros. Además, se enumeran las responsabilidades del titular de la instalación, del director acreditado para dirigir el funcionamiento de la instalación y del personal que opera los equipos de RX.
- En el apartado Anexos del documento se adjuntan, entre otros documentos, las normas generales de operación de los equipos, las normas de protección radiológica en quirófanos y en el uso de equipos portátiles de RX.
- Los representantes del titular entregaron a la inspección una copia, en soporte electrónico, del PPR y de los procedimientos siguientes:
 - Procedimiento de clasificación del personal.
 - Protocolo de asignación de dosis por no entrega de dosímetro.

3. CONTROL DE NIVELES DE RADIACIÓN Y CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

- Estaba disponible un contrato con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) , que se renueva anualmente.
- La UTPR realiza el control de calidad de los equipos radiactivos y el control de niveles de radiación de las diferentes áreas de influencia de los equipos radiactivos de acuerdo con el procedimiento PNT-PG05-UTPR-01 *Verificación de los niveles de radiación en puestos de trabajo y zonas accesibles*, (ver.1 del 21.09.2006).

- Los últimos controles de niveles se realizaron el 16.05.2024 para todos los equipos, excepto para el equipo portátil de la firma , modelo , que se realizó el 28.06.2024.
- Los representantes del titular entregaron a la inspección los informes de los resultados de los controles de niveles de radiación para todos los equipos. En ningún caso se prevé que se puedan superarse los límites de dosis legalmente establecidos para los trabajadores expuestos y el público en general.
- Estaba disponible un certificado de conformidad de la instalación, emitido el 11.05.2024 por la UTPR (se adjunta copia como Anexo 1), en el que se recogen las siguientes recomendaciones:
 - el control dosimétrico del personal expuesto en quirófanos debería ser a través de dosimetría personal, en lugar de utilizar dosimetría de área.
 - deben retirar los EPIs con deficiencias encontradas durante la comprobación de la integridad de las protecciones plomadas (delantales); para algunos EPIs esta recomendación es reiterada.

4. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación cuenta, de acuerdo con los registros de personal presentados por las representantes del titular, con un total de 6 acreditaciones para dirigir y 27 acreditaciones para operar.
- Se entregó a la inspección los listados de personal expuesto del Área de Radiología y del Área de quirófanos (adjunto en Anexo 2). En este consta, para cada trabajador, el servicio donde trabajan, la categoría profesional, si dispone o no de acreditación para dirigir u operar, la clasificación como trabajador de categoría A o B, y el control dosimétrico del que disponen.
- De los listados de personal se deduce lo siguiente:
 - En el Área de Radiología estaban disponibles 10 acreditaciones para operar equipos de RX, y una acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico.
 - En el Área de Quirófanos estaban disponibles 16 acreditaciones operar equipos de RX. Entre el personal médico, constituido por 20 trabajadores, únicamente estaban disponible 4 acreditaciones para dirigir instalaciones de rayos X con fines de radiodiagnóstico general (dos traumatólogos y dos urólogos).

Además, ningún médico anestesista disponía de acreditación para dirigir instalaciones de rayos X.

- Las coordinadoras de ambas áreas facilitaron a la inspección una copia en soporte electrónico de las acreditaciones del personal de la instalación; en el mismo archivo de acreditaciones se adjuntaron documentos que no acreditaban la posesión de la acreditación de los siguientes trabajadores:
 - Del Área de Quirófanos, no estaba disponible la acreditación para operar de _____, aunque se disponía del título de *Técnica Superior en Imagen para el Diagnóstico*, emitido en el año 2012. La inspección indicó a la coordinadora de quirófanos que esta persona debía solicitar la correspondiente acreditación al CSN.
 - Del Área de Radiología, no estaban disponibles las acreditaciones para operar de _____ y _____; en ambos casos, estaban disponibles los justificantes de solicitud de la acreditación de fecha 02.08.2024.
- De las acreditaciones del Área de Quirófanos, 14 de ellas habían sido obtenidas el 12.04.2025.
- De acuerdo con lo indicado por la coordinadora de quirófanos sólo había 1 médico con diploma de segundo nivel de formación en protección radiológica, orientados a la práctica intervencionista. El diploma correspondía a _____, que también dispone de la acreditación de director.

5. CONTROL DOSIMETRICO, CLASIFICACIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS

- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos de los distintos servicios que conforman la instalación, se realiza de acuerdo con el procedimiento “I-PR OP. PR Operacional: Clasificación del personal PE y asignación de dosímetros, (rev. 6 de 24.10.2023)”, que la UTPR ha adaptado a la instalación.
- En los anexos de esta instrucción (concretamente en el anexo 1) se adjunta el formulario: *Solicitud de clasificación del personal expuesto a radiaciones ionizantes*, que debe cumplimentar todo el personal que vaya a desempeñar su actividad laboral en un lugar de trabajo con riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes.
- En este formulario el trabajador debe describir las características de su trabajo habitual, los equipos radiactivos con los que va a trabajar y la carga de trabajo prevista. Con esta información, el jefe de la UTPR clasifica el trabajador en categoría A o B y decide el tipo de control dosimétrico a que debe someterse.
- Todo el personal de la instalación estaba clasificado como personal expuesto de categoría B.

- Esta instrucción también describe el control dosimétrico al que deben someterse los trabajadores expuestos en función del riesgo de exposición de su puesto de trabajo.
- Además, en el *anexo 2* del procedimiento se adjunta una tabla donde se establecen, para distintos procedimientos que requieren el uso del arco quirúrgico (traumatología, urología, clínica del dolor etc.) y los puestos de trabajo (facultativo, DIU, radiología, etc.), los criterios para clasificar el personal y para asignar el control dosimétrico de los trabajadores (uso de dosímetro personal de solapa, extremidades o bien dosimetría de área).
- En todos los puestos de trabajo, la UTPR recomienda el uso de dosímetros personales de solapa. A pesar de ello, el control dosimétrico del personal de quirófanos se realiza mediante dosimetría de área (dosímetro situado en el equipo arco quirúrgico).
- Se entregó a la inspección una copia en soporte electrónico del procedimiento operativo PNT-PG07-01 '*Vigilancia dosimétrica mediante dosimetría de área de los TE clasificados como categoría B en instalaciones de RX (Arcos quirúrgicos)*' (revisión 19.01.2012). De este procedimiento cabe destacar que:
 - En el apartado alcance del PNT- PG07-01 indican las condiciones en las que se puede aplicar este protocolo.
 - La UTPR realiza, a partir de la información dosimétrica registrada por el dosímetro de área y de la información aportada por los trabajadores del centro (número de procedimientos realizados, tiempo de irradiación, tipo de procedimientos de intervencionismo en el que participan los trabajadores, etc), la asignación de las dosis a los trabajadores expuestos.
 - En este procedimiento se establecen las normas de trabajo para la correcta gestión de los dosímetros de área y la correcta asignación de dosis a los trabajadores expuestos de categoría B.
- Se facilitó el registro dosimétrico, correspondiente al año 2024, de todo el personal expuesto de la instalación.
- Para el personal del Área de Quirófanos se presentó el registro de las dosis asignadas a partir de las lecturas dosimétricas acumuladas por el dosímetro de área (dosis anual registrada de mSv/año). Del registro, adjuntado como Anexo 3 del acta, se comprueba que se ha asignado una dosis inferior a mSv/año; donde se ha considerado el factor de corrección de dosis por uso del delantal plomado.

- La coordinadora del Área de Quirófanos indicó que no se dispone de un registro en donde se indique, para el personal de quirófano, el número de procedimientos realizados, el tiempo de irradiación y el tipo de procedimientos de intervencionismo en el que participan los trabajadores.
- Además, indicaron que en el último año había aumentado significativamente el número de procedimientos que requieren del uso del equipo arco quirúrgico con n/s .
- Debido a que no se disponían de los medios necesarios para establecer el correcto control dosimétrico de los trabajadores del área de quirófanos, se le indicó a la coordinadora del área de quirófanos y al director responsable de la instalación, que el control dosimétrico del personal de quirófano debía realizarse a través de dosimetría personal.
- El personal expuesto del Servicio de Radiología dispone de dosimetría personal de solapa. Para cada trabajador, estaba disponible el historial dosimétrico individual del año 2024.
- Disponen de un contrato con _____ para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación.
- Para dar cumplimiento al artículo 35 del RD 1029/2022, de 20 de diciembre, referente a estimaciones especiales de dosis, la UTPR _____ había elaborado la instrucción de calidad I-AD: '*Asignación de dosis por no entrega de dosímetro*' (edición 1ª de 02.09.2024), que describe la actuación para gestionar la asignación de dosis especiales debidas a las pérdidas de información dosimétrica.
- La vigilancia médica de los trabajadores expuestos se realiza de acuerdo con el apartado 6.3 *Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos* del PPR. Estaba disponible un registro de las fechas de las revisiones médicas de los trabajadores expuestos.

6. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPIs)

- La instalación tenía inventariado los EPIs plomados de la instalación y estaban actualizando el registro donde se indica el tipo de EPI, la identificación del mismo mediante fotografía, la fecha del control de la integridad del EPI y los resultados del control.
- El Área de radiodiagnóstico disponía de tres delantales plomados y dos protectores de tiroides plomados. En el Área de Quirofanos disponían de 9 delantales plomados y de 9 protectores de tiroides.

- A raíz del último control del correcto estado de los EPIs se retiraron dos delantales plomados del área de quirófanos, que fueron sustituidos por otros nuevos.
- El control de los EPIs, realizado por técnicos de la UTPR de acuerdo con la instrucción de calidad I-PP: '*Revisión de las prendas de protección*' (rev. 01 de setiembre de 2024), consiste en la revisión visual del estado de los EPIs, así como la comprobación de la integridad física del plomo mediante la visualización radiológica por grafía o escopia.

7. FORMACIÓN

- La formación del personal expuesto de la instalación está recogida en el apartado 4.6. *Formación e instrucción a los trabajadores expuestos del PPR* de la instalación.
- Durante el primer trimestre, gran parte del personal de quirófanos, salvo los médicos, habían superado el curso para obtener la acreditación para operar equipos de radiodiagnóstico médico.
- De acuerdo con lo manifestado por ambas coordinadoras, cuando un trabajador se incorpora en la instalación se le imparte una formación inicial sobre los riesgos asociados a su lugar de trabajo. Estaba disponible un registro con las firmas de trabajadores que acreditaban que habían recibido esta formación inicial.
- Estaba programada una sesión de formación periódica para el día 8 de mayo en materia de protección radiológica para todos los trabajadores expuestos, incluyendo el personal médico.

8. VISITA A LAS DEPENDENCIAS DE LA INSTALACIÓN

- La inspección visitó las dependencias del Área de Radiología; el día de la inspección no estaba siendo utilizado el equipo tipo arco quirúrgico. Aun así, la inspección comprobó que el equipo de RX se encontraba en el bloque quirúrgico y que las protecciones plomadas estaban debidamente colgadas dentro del área.
- 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 _____ en fecha 16.11.2020 y verificado el 24.02.2025.

8.1 Área de diagnóstico (Panta 6)

- Durante la visita a las dependencias del Área de Radiología se comprobó que las prendas EPIs plomadas se encontraban debidamente colgadas.

Sala 1. Mamografía

- La Sala mamografía linda con el exterior, un despacho, un distribuidor y dos vestuarios que no cuentan con acceso directo a la sala de exploración.
- El equipo de rayos X instalado era de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con generador modelo _____, n/s _____ (no visible exteriormente), con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA.
- Dicho equipo disponía de indicador de dosis a paciente.
- La sala de exploración contaba con una única puerta de acceso; sobre la puerta de acceso a la sala se disponía de señal óptica indicadora de la emisión de radiación. Se comprobó su correcto funcionamiento.
- Se disponía de 5 interruptores de parada de emergencia dentro de la sala: 2 sobre el equipo, 2 de pared, 1 sobre el cuadro eléctrico y 1 en la consola de control del equipo.
- Con unas características usuales de funcionamiento de _____ kV y _____ mAs y con cuerpo dispersor, se midieron tasas de dosis netas máximas de _____ μ Sv/h tras la pantalla de protección del propio equipo (posición operador).

Sala 2. Sala de Densitometría

- La sala linda con un distribuidor, un vestuario, un despacho, el exterior y la sala de control de la sala de exploración 3.
- El equipo de rayos X instalado era de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, destinado a densitometría.
- Para realizar la exploración, el operador se situaba en la zona de control dentro de la sala.
- El propio equipo dispone de indicadores luminosos de predisparo y de emisión de radiación, así como de un dispositivo de parada de emergencia.

Sala 3. Radiografía convencional

- La sala linda con la sala de control, el exterior, vestuarios y el pasillo central del área de DI.
- El equipo de rayos X instalado era de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con generador _____, n/s _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, para

realizar radiografías hacia una mesa horizontal y un bucky mural situado en la pared que limita con un vestuario. El fabricante identifica el equipo con el número de sistema .

- Dicho equipo disponía de indicador de dosis a paciente.
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la sala de control, manteniendo contacto visual con el interior de la sala mediante visor acristalado.
- Se disponía de 1 interruptor de parada de emergencia dentro de la sala; y 2 en la sala de control, uno en la pared junto a la puerta de acceso y otro en la consola de control del equipo.
- La sala disponía de 2 puertas de acceso: una para la entrada de personal en sala de control y otra para el acceso de pacientes desde los vestuarios, con apertura desde el interior de la sala de exploración.
- Sobre las 2 puertas de acceso directo a la sala se disponía de señales ópticas indicadoras de la emisión de radiación. Se comprobó su correcto funcionamiento.
- En condiciones clínicas para un procedimiento de abdomen, con paciente y con unas características de funcionamiento de kV y mA, se midieron tasas de dosis netas máximas de $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar ocupado por el operador en la posición de disparo, junto a la consola de control.

Sala 4. CT

- La sala linda con la sala de control del equipo, el exterior, un despacho sin uso, la sala de espera y un vestuario.
- El equipo de rayos X instalado era de la firma , modelo , n/s , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, para realizar tomografía axial computarizada. El fabricante identifica el equipo con el número de sistema .
- Dicho equipo disponía de indicador de dosis a paciente.
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la sala de control, manteniendo contacto visual con el interior de la sala mediante visor acristalado equivalente a 2 mm de plomo.
- Se disponía de 4 interruptores de parada de emergencia dentro de la sala, 2 de pared y 2 sobre el gantry del equipo; y 2 en la sala de control, uno en la pared y otro en la consola de control del equipo.

- La sala disponía de 3 puertas de acceso: una con doble hoja y apertura interior para la entrada de pacientes en camilla; una para el acceso de pacientes desde los vestuarios, con apertura desde la sala de exploración; y una para la entrada de personal situada en la sala de control.
- Sobre las 3 puertas de acceso directo a la sala, así como sobre la puerta de acceso al vestuario desde el pasillo se disponía de señales ópticas indicadoras de la emisión de radiación. Se comprobó su correcto funcionamiento.
- Con unas características de kV y mA (protocolo de abdomen) y con paciente, se midieron tasas de dosis netas máximas de $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del operador junto a la consola de control.

9. OBSERVACIONES

- El personal médico que realiza procedimientos de intervencionismo, salvo una excepción, no disponía del diploma de segundo nivel de formación en protección radiológica, orientados a la práctica intervencionista (artículo 13.4 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre)

10. DESVIACIONES

- No estaban disponibles las acreditaciones para dirigir u operar de los siguientes trabajadores:
 - Área de Radiología las acreditaciones para operar de y ; en ambos casos, estaban disponibles los justificantes de solicitud de la acreditación de fecha 02.08.2024
 - Área de Quirófanos, la acreditación para operar de , aunque se disponía del título de *Técnica Superior en Imagen para el Diagnóstico*, emitido en el año 2012. Además, entre el personal médico, constituido por 20 trabajadores, únicamente estaban disponibles 4 acreditaciones para dirigir instalaciones de rayos X con fines de radiodiagnóstico general (dos traumatólogos y dos urólogos).
 - Unidad de Clínica del dolor, el personal médico no disponía de acreditación para dirigir u operar equipos de RX.

Las personas que manipulen los equipos de rayos X deben disponer de la acreditación extendida por el CSN para dirigir u operar instalaciones de rayos X (art. 22 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio).

- El sistema implementado para determinar la dosimetría del personal de quirófanos que manipula el equipo tipo arco quirúrgico, a partir de dosimetría de área, no permite establecer el correcto control dosimétrico de los trabajadores, puesto que no se dispone de registro en donde se indique el número de

procedimientos realizados, el tiempo de irradiación y el tipo de procedimientos de intervencionismo en el que participan los trabajadores (art. 19 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio).

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 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 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 de 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 Clínica Mi Nova Aliança SL, 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/ 03/RX/L-1073/2025

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*
-

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):

**ACCIONES CORRECTORAS A REALIZAR PARA SUBSANAR LAS DESVIACIONES
RELACIONADAS EN EL ACTA DE INSPECCIÓN
CSN-GC/AIN/03/RX/L-1073/2025**

Una vez recibida el acta de inspección CSN-GC/AIN/03/RX/L-1073/2025, adjuntamos la previsión detallada de las actuaciones que se van a llevar a cabo para corregir las desviaciones contempladas en la misma:

- Antes de finalizar el año se tiene previsto que la UTPR imparta un curso de 1º y 2º nivel orientado a la práctica intervencionista para dar cumplimiento al artículo 13.4 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre. A este curso está convocado el personal médico que realiza procedimientos de intervencionismo de urología, traumatología, clínica del dolor, neurocirugía y electrofisiología. De esta forma, a parte de dar cumplimiento al Real Decreto mencionado, se garantiza que cualquier actividad realizada en quirófanos en la que se deba utilizar el equipo tipo arco quirúrgico estará dirigida y operada por personal acreditado, teniendo en cuenta los 16 trabajadores de quirófanos con acreditación para operar equipos de rayos X.
- De acuerdo con las indicaciones realizada por la inspectora, se ha procedido a solicitar dosímetros personales a todos los trabajadores que deben de permanecer dentro del quirófano cuando se utiliza el equipo de rayos X tipo arco quirúrgico.
- El pasado 8 de mayo de 2025, como ya se tenía previsto, la UTPR impartió dos sesiones de formación continuada de 2 horas de duración en la que se explicó y puntualizó el procedimiento y normas de utilización de los dosímetros personales, además de conceptos fundamentales de protección radiológica, utilización de prendas plomadas y medios para reducir las dosis recibidas en general. En estas sesiones participaron un total de 20 trabajadores, tanto de radiología como de quirófanos.
- Se ha instado al personal pendiente de recibir sus acreditaciones tras su solicitud, a que las reclamen y la Técnica Superior en Imagen para el Diagnóstico, que realice la solicitud de su acreditación al CSN.

Rogamos nos comuniquen si necesitan información adicional.

Un cordial saludo,

Gerent



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/3/RX/L-1201/2025, realizada el 06/05/2025 en Lleida, a la instalación radiactiva Clínica Mi Nova Aliança SL, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 11 de 12, apartado '**10. Desviaciones**'

Acreditaciones

- El representante del titular indica que se ha programado un curso de 1º y 2º nivel orientado a la práctica intervencionista, impartido por la UTPR _____, para acreditar el personal médico que interviene en las prácticas de intervencionismo, de acuerdo con el art. 22 del RD 1085/2009, de 3 de julio.
- No aportan las acreditaciones para operar de las trabajadoras _____ y _____, del área de radiología, ni de _____, del área de quirófanos. El representante del titular ha instado a las trabajadoras a solicitar las respectivas acreditaciones al CSN.

Se acepta la medida propuesta para subsanar la desviación relativa a la falta de acreditaciones entre los facultativos que participan en los procedimientos de intervencionismo.

A pesar de ello, la documentación aportada no subsana la desviación; durante la evaluación del acta se requerirá a la instalación la fecha de realización del curso, el registro de asistencia al curso de formación, y posteriormente las acreditaciones pertinentes (director y operador) del personal expuesto que manipula los equipos radiactivos.

Control dosimétrico del personal expuesto del área de quirófanos

- La inspección, tal y como se recoge en el acta de inspección, constató que el sistema implementado para determinar la dosimetría del personal de quirófanos que manipula el equipo tipo arco quirúrgico, a partir de dosimetría de área, no permite establecer el correcto control dosimétrico de los trabajadores, puesto que el centro no dispone de un registro en donde se indique el número de procedimientos realizados, el tiempo de irradiación y el tipo de procedimientos de intervencionismo en el que participan los trabajadores.

La inspección comunicó a las representantes del titular que, el control dosimétrico mediante dosimetría de área, requiere de un procedimiento de asignación de dosis que asegure el correcto control dosimétrico del personal expuesto, de acuerdo con el art. 19 del RD 1085/2009, de 3 de julio.

Sin embargo, considerando que:

- la supervisora del área de quirófanos manifestó a la inspección, la imposibilidad de mantener un registro en donde se indique el número de procedimientos realizados, el tiempo de irradiación y el tipo de procedimientos de intervencionismo en el que participan los trabajadores,
- en el anexo 2 del procedimiento "I-PR OP. PR Operacional: Clasificación del personal PE y asignación de dosímetros, (rev. 6 de 24.10.2023)", de la instalación, se recoge la recomendación de la UTPR del uso del dosímetro personal de solapa para los trabajadores que intervengan en la práctica intervencionista.

La inspección acordó con las representantes del titular que el control dosimétrico de los trabajadores expuestos que participan en la práctica intervencionista se realizase mediante dosimetría de personal. Por ello se acepta la medida adoptada que subsana la desviación.

Formación

- La instalación indica que el día 8 de mayo de 2025 la UTPR impartió dos sesiones de formación continuada, de 2 horas de duración cada una, en materia de protección radiológica. En ellas participaron un total de 20 trabajadores de las dos áreas que conforman la instalación.

Se acepta la medida adoptada, y durante la evaluación del acta se requerirá el registro de asistencia a la formación.