

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se han personado, acompañado por y , funcionarias de la Generalitat de Catalunya e inspectoras acreditadas por el Consejo de Seguridad Nuclear, el día 8 de mayo de 2024 en la instalación de IDCQ Hospitales y Sanidad, SLU, con NIF , en la calle de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico médico con última inscripción de la instalación realizada en fecha 12.12.2023 en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Generalitat de Catalunya.

La inspección fue recibida por , jefe de protección radiológica del SPR), responsable del área de hemodinámica y , traumatólogo en representación del área de quirófanos, 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.

Esta inspección se realiza con motivo a que la pasada inspección realizada en el centro, con número CSN-GC/AIN/02/RX/B-30648/2024 no se visitaron las áreas de hemodinámica y quirófanos, por lo que esta inspección se centrará en las áreas nombradas.

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.

1. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS DE LA INTALACIÓN INSPECCIONADOS

- La instalación de radiodiagnóstico se encuentra ubicada en las plantas -1, 5 y 0 de la Clínica del Pilar, ubicada en la calle _____ de Barcelona y la planta 0 de los consultorios externos de pediatría ubicada en la calle _____ de Barcelona.
- La instalación consta de 15 equipos de RX instalados en las distintas áreas.
- Las áreas visitadas durante la inspección son:

Servicio de Hemodinámica (Planta -1)

- Sala Hemodinamia: un equipo de radiología intervencionista de la firma _____ modelo _____, con s/n _____ y con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA.

Quirófanos (Planta 5)

- 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.

El área de quirófanos se había trasladado recientemente de la planta -2 a la planta 5, donde se encuentra actualmente.

- Se observan discrepancias en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de rayos X. El área quirúrgica figura en la planta -2 y actualmente se ha trasladado a la planta 5.
- La instalación comunica que se ha realizado el trámite correspondiente para notificar el traslado del área de quirófanos, así como la incorporación de un nuevo equipo arco quirúrgico y notificar la baja del equipo de la firma _____ modelo _____ con s/n _____.
- En fecha de la inspección, dicho trámite había sido rechazado por la administración por falta de documentación.

2. ÁREA DE HEMODINÁMICA

- Estaba disponible el nombramiento del responsable del programa de garantía de calidad y protección radiológica del área de hemodinámica.
- No existen evidencias documentales de que el personal que maneja el equipo de hemodinámica posea de la acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico.
- En el momento de la inspección, y se encontraban realizando una intervención de ablación con catéter.
- Ambas especialistas disponían de las prendas de protección adecuadas.
- El equipo de hemodinámica estaba siendo utilizado por ambas especialistas, ninguna de ellas con la acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico, y por consecuencia, sin la correspondiente titulación de segundo nivel en protección radiológica orientada a la práctica intervencionista.
- Durante la intervención, la puerta de entrada de pacientes a la sala permaneció abierta, con un tubo que sobresalía de la misma, impidiendo así su cierre.
- Utilizando el equipo en escopia pulsada, utilizando un protocolo de coronaria, con unas características de 15 ips, se midieron niveles de radiación poco significativos en las zonas adyacentes a la sala.
- El listado de personal del área de hemodinámica no se encontraba actualizado en el momento de la inspección.
- No existen evidencias de que se realice un control dosimétrico del personal expuesto del área, para extremidades y cristalino.
- Estaba disponible un inventario de los EPIs disponibles en la instalación. En las hojas de registro se encuentran enumerados, por servicios, los distintos EPIs, la fecha en que se ha hecho la revisión de estos y el resultado del control.
- Durante la inspección a las distintas áreas 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.

3. ÁREA DE QUIRÓFANOS

- Estaba disponible el nombramiento del responsable del programa de garantía de calidad y protección radiológica del área de quirófanos.

- No todo el personal que maneja los arcos quirúrgicos posee de la acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico.
- En el quirófano 9, durante un procedimiento de columna de clínica del dolor, se pudo observar dentro del quirófano a _____ y _____
- El equipo que estaban utilizando en ese momento de la firma _____, no se encuentra debidamente registrado en el registro de instalaciones de rayos X de la Direcció General d'Indústria.
- _____, no portaba ningún tipo de control dosimétrico durante la intervención. _____ si llevaba dosimetría de solapa.
- _____ estaba en posesión de la acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico.
- _____, quien manejaba el equipo arco quirúrgico, dispone de la solicitud de la acreditación para operar instalaciones de radiodiagnóstico.
- Ambas profesionales llevaban protecciones adecuadas durante la intervención.
- En el quirófano 1, durante un procedimiento de traumatología, se encontraban dentro del mismo _____ (traumatólogo), _____ a (técnico en diagnóstico por imagen) y 2 comerciales.
- Únicamente el _____ disponía del control dosimétrico adecuado para este tipo de intervención y la acreditación para operar, bajo la supervisión de un director, en instalaciones de radiodiagnóstico médico.
- _____ no disponía de la correspondiente acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico.
- El listado de personal del área de quirófanos no se encontraba actualizado en el momento de la inspección.
- Estaba disponible un inventario de los EPIs disponibles en la instalación. En las hojas de registro se encuentran enumerados, por servicios, los distintos EPIs, la fecha en que se ha hecho la revisión de estos y el resultado del control.
- Durante la inspección a las distintas áreas 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, a excepción de los protectores tiroideos, que se encontraban en mal estado.

4. GENERALIDADES

- 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 3 y n/s calibrado en origen en fecha 05.12.2023 y verificado en fecha 27.12.2023.
- No existen evidencias documentales de que en la instalación se realicen jornadas de formación continuada para los distintos profesionales en ninguna de las áreas inspeccionadas.

5. DESVIACIONES

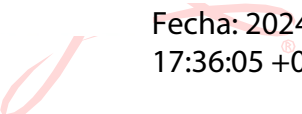
- El listado de personal facilitado a la inspección resulta incompleto, teniendo en cuenta que existen discrepancias con los listados dosimétricos y con las acreditaciones disponibles. (art. 19 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio).
- No todo el personal que trabaja con los equipos de rayos X, tanto en área de hemodinámica como en el área de quirófanos, dispone de las correspondientes acreditaciones para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico. (artículo 6 del RD 1976/1999 y artículo 22 del RD 1085/2009).
- No se realiza la formación periódica en materia de protección radiológica tal y como se establece en el programa de garantía de calidad y protección radiológica de la instalación (artículo 6 del RD 1976/1999, de 23 de diciembre).
- No todo el personal expuesto de quirófanos dispone de control dosimétrico (artículo 11 del RD 1085/2009).
- No consta que realice, en las áreas donde se realizan procedimientos de radiología intervencionista, una estimación de las dosis que pudieran recibir los trabajadores expuestos en extremidades y cristalino, de acuerdo con los procedimientos que realicen y la carga de trabajo (artículo 19.3. del RD 1085/2009, de 3 de julio).
- Durante la realización de las intervenciones en el área de hemodinámica no se cumplen los criterios de protección radiológica establecidos en el artículo 19 del RD 1085/2009.
- No habían declarado la baja del equipo arco quirúrgico de la firma modelo , con s/n ni alta del nuevo equipo arco quirúrgico de la firma modelo (art. 13 del Real Decreto 1085/2009).

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 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; 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.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2024.05.23 12:03:29 +02'00'

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de IDCQ Hospitales y Sanidad SLU, para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2024.06.06
17:36:05 +02'00'

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

Titular de la instal·lació / Titular de la instalación

IDCQ HOSPITALES Y SANIDAD SLU

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

CSN-GC/AIN/ 03/RX/B - 30648/2024

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:

Manifestem la nostre conformitat amb el contingut de la present ACTA D'INSPECCIO i aclarim els punts de les desviacions presentades:

Desviació 1^a: Adjuntem el llistat actualitzat de les àrees de Bloc Quirúrgic i de la sala de Intervencionisme a l'annex 1

Desviació 2^a: A les àrees de la Sala de Intervencionisme Cardíac i del Bloc Quirúrgic som conscients que hi ha una deficiència respecte al fet que tot el personal facultatiu disposi de l'acreditació corresponent, per tal d'adaptar-nos a la normativa vigent, al llarg d'aquest any 2024 s'organitzaran cursos de Directors i de segon nivell per aconseguir que el màxim nombre de professionals afectats adquireixin aquestes acreditacions. Aquests cursos s'organitzaran amb el nostre proveïdor de cursos: a . De fet, aquesta campanya es va iniciar al maig amb la inscripció, de diversos facultatius.

Desviació 3^a: Sobre aquesta DESVIACIÓ, manifestem el mateix que hem dit a l'anterior ACTA: Es posa en marxa el projecte de realitzar la formació continuada a través d'una plataforma online, aprofitant la plataforma que disposa la . Confiem que en un termini de 5 mesos, com a molt, puguem tenir enllestit aquest projecte.

Desviació 4^a: Les raons per les quals no es dona dosimetria personal a tota la gent de quiròfan són les següents:

1. Tot el personal està classificat com a B
 2. La incidència de pèrdues en el Bloc Quirúrgic és molt alta.
 3. El personal facultatiu i d'infermeria de camp és molt divers, no són del staff de l'Hospital i el nombre de intervencions per setmana es baix, inferior a 10.
- Per la qual cosa, no justifica l'assignació de dosimetria personal. Es planteja l'estimació de la dosi, utilitzant el nostre procediment aprovat pel CSN i els llistats mensuals que ens enviaren des de la supervisió de Quiròfans per quantificar els temps d'exposició de cadascun dels professionals que hem classificat de categoria B.
- Desviació 5^a: De igual forma, atenent a les mesures mediambientals que fem en els controls anuals estimarem la dosi a mans i a cristal·lí pels professionals que intervenen en la sala. Per altre banda, hem de tenir en conta que passat l'estiu hi ha el projecte de modificació de la sala de intervencionisme, tancant l'actual i creant dues noves. Per la qual cosa, deixarem per quan estigui enllestit aquest projecte, amb els nous equips, realitzar aquesta estimació, donat que l'activitat per treballador es molt petita en l'actual sala.

Desviació 6^a: Aquesta situació anòmla, que va succeir durant la inspecció: mantenir la porta d'accés a la sala d'exploracions mig oberta perquè un tub sobresortia de la mateixa, impeding-ne així el tancament, es va consultar al responsable de la sala, el qual ha manifestat el següent:

"NO és tracta d'una pràctica habitual i que per ell va ser una sorpresa inesperada. Per algun motiu l'anestesia que hi havia aquell dia a la sala, va considerar que el carro d'anestèsia que li havien proporcionat necessitava expulsar gasos fora de la sala i, sense demanar permís, la va obrir perquè aquest tub els pogués expulsar. De fet, en el moment que ens vam adonar, se li va dir i es va tancar. Això NO ho tornaran a fer, ja que se'ls va informar que aquesta pràctica no es podia fer".

Desviació 7^a: El dia de la inspecció, l'alta i la baixa dels equips esmentats s'havien declarat el 22/04/2024, completant-se el tràmit el dia: 21 de maig amb el pagament de la taxa, adjuntem, a l'annex 2, l'acusament de rebuda de l'inici del tràmit i del pagament de la taxa.

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 titular o persona que hagi presenciât 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: 2024.06.07
09:00:49 +02'00'

 Firmado
digitalmente por
Fecha: 2024.06.06
17:34:43 +02'00'



CSN-GC/DAIN/3/RX/B-30648/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/3/RX/B-30648/2024, realizada el 08/05/2024 en Barcelona, a la instalación radiactiva IDCQ Hospitales y Sanidad SLU, el inspector que la suscribe declara,

- Página 5, Párrafo 3

Se acepta la aclaración, que subsana la desviación.

- Página 5, Párrafo 4

No se acepta el comentario realizado, que no modifica el contenido del acta.

- Página 5, Párrafo 5

La medida adoptada inicia la subsanación de la desviación.

- Página 5, Párrafo 6

No se acepta el comentario realizado, que no modifica el contenido del acta.

- Página 5, Párrafo 7

Se acepta parcialmente la aclaración, pero no subsana la desviación.

- Página 5, Párrafo 8

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 5, Párrafo 9

No se acepta el comentario realizado, dado que la inspección a la instalación se realizó el día 8 de mayo de 2024, la solicitud de inscripción en el registro se realizó en fecha 24 de abril de 2024 y se ha notificado la modificación de la instalación en fecha 07/06/2024.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2024.06.11 11:09:00 +02'00'