ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se han personado el día 4 de abril de 2024 en la instalación de Hospital Quironsalud Badalona – IDCQ Hospitales y Sanidad, SLU, con NIF , en la calle de Badalona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico médico con última inscripción de la instalación realizada en fecha 08.11.2023 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 , supervisor de técnicos de diagnóstico por la imagen y , técnica experta en protección radiológica 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.

- Estaba disponible el informe periódico de la instalación correspondiente al año 2023, que había sido presentado en el Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives el 20.03.2024.

1. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS DE LA INTALACIÓN

- La instalación de radiodiagnóstico se encuentra ubicada en las plantas 0, 1 y 2 del Hospital Quirónsalud Badalona.

- La instalación consta de 9 equipos de RX instalados en las distintas áreas que la conforman:

Radiología (Planta 0)

- Sala Telemando: un equipo telemando, de la firma modelo , con n/s equipo: y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
- Sala TC: un equipo de Tomografía Computarizada de la firma modelo , con n/s equipo: y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
- Sala Mamografia: un equipo de mamografía de la firma modelo , con n/s equipo: y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
- Sala Densitometria: un equipo de densitometría ósea de la firma modelo , con n/s: , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
- Sala Radiologia: un equipo portátil de la firma modelo , con s/n: , y con unas características máximas de kV y mA.
- Sala Ortopantomografia: un equipo dental no intraoral de la firma modelo , con s/n: , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.

Quirófanos (Planta 1)

- Lo componen 2 equipos:
  - Un arco quirúrgico de la firma modelo , con s/n: y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
  - Un arco quirúrgico de la firma modelo , con s/n , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.

Maxilofacial (Planta 2)

- Sala Odontologia: un equipo dental intraoral de la firma modelo con n/s: y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.

- No se observan discrepancias significativas 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 conjunto de control de calidad y protección radiológica de la instalación (PGQPR), actualizado el 02.04.2024 (versión 0), debidamente firmado por , responsable de la unidad asistencial de diagnóstico por la imagen, , responsable de protección radiológica y , Jefe de protección radiológica de .

- En este se establecen las líneas de responsabilidad en cuando a la protección radiológica se refiere, su ámbito de aplicación (todas las áreas que conforman la instalación RX/B-33163), y las actividades que se realizan que son: radiología simple, radiología de contraste, mamografía, ortopantomografía, radiología vascular, radiología quirúrgica, TC, densitometría ósea, radiografía dental no intraoral y radiografía dental intraoral.

- El PGQPR se desarrolla a través de distintos procedimientos. El día de la inspección, no tenían disponibles dichos procedimientos, aún en fase de elaboración.

3. CONTROL DE NIVELES DE RADIACIÓN

- Estaba disponible un contrato escrito de fecha 28.04.2023, con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) , que se renueva anualmente.

- La UTPR realiza el control de niveles de radiación de las diferentes áreas de influencia de los equipos radiactivos y el control de calidad de los equipos de rayos X. Durante los días 7, 9 y 15 de junio de 2023 se realizaron los controles de los equipos de la instalación, tal y como se refleja en el correspondiente informe emitido por la UTPR donde se presentan los resultados de los niveles de radiación medidos, del control de calidad de los equipos y de la estimación de dosis a paciente.

- En fecha 27.09.2023 se realizaron las pruebas de aceptación del equipo dental no intraoral de la firma modelo (n/s:).
  El 28.09.2023 se realizó el control de niveles de radiación correspondientes, tal y como se refleja en el correspondiente informe emitido por la UTPR.

- Durante la inspección se entregaron los informes correspondientes emitidos por la UTPR De dichos informes, la inspección concluye lo siguiente:

- que en algunos puntos de medida las tasas de dosis instantáneas son altas (juntas puertas de los vestuarios Sala Telemando y junta de la puerta de la zona de control de la Sala TC), pero que en ningún caso se prevé que se puedan superar los límites de dosis legalmente establecidos para los trabajadores expuestos y el público en general

- Se disponía del certificado de conformidad correspondiente al año 2023, emitido por la UTPR en fecha 12.03.2024, en el que no se indican desviaciones.

4. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se entregó a la inspección el listado de personal de la instalación (archivo Excel) donde consta para, cada trabajador, el lugar de trabajo, la titulación, si dispone o no de acreditación para dirigir u operar, la clasificación como trabajador de categoría A o B, y si dispone o no de dosimetría personal (cuerpo entero y/o extremidades), o si el control dosimétrico se realiza a partir de dosimetría de área.

- De los listados de personal se deduce que la instalación disponía de 14 trabajadores expuestos. Los técnicos en diagnóstico por la imagen y los odontólogos, están clasificados como categoría B. Los médicos especialistas en radiodiagnóstico están clasificados como categoría A. Además, de la revisión de estos listados y los listados de dosimetría, así como de las acreditaciones presentadas se resume lo siguiente:

  - El listado de personal facilitado no se corresponde con el personal que figura en los listados de dosimetría.

  - En el listado facilitado no figura el personal expuesto de quirófanos.

  - Estaban disponibles 7 acreditaciones para dirigir: 3 en el servicio de radiodiagnóstico, 1 en el servicio de vascular y 3 en el servicio de odontología; y 9 acreditaciones para operar, todas ellas en el servicio de radiodiagnóstico.

  - En el listado de personal se indicó que estaba en trámite para obtener la acreditación como operador de radiodiagnóstico.

  - No estaban disponibles acreditaciones para dirigir ni operar del personal de quirófanos, salvo la acreditación para dirigir de especialista que realiza procedimientos vasculares, aunque no dispone de dosimetría personal y además no figura en el listado de trabajadores. Los representantes del titular informaron que durante los

procedimientos en los que se requiere el uso de algún equipo de RX, está presente un técnico de radiología.

- No estaban disponibles los certificados médicos de aptitud para los trabajadores de categoría A de la instalación, a excepción del de .

- Tampoco disponían de personal con diplomas de segundo nivel de formación en protección radiológica, orientados a la práctica intervencionista a excepción del de .

5. CONTROL DOSIMETRICO DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS

- Disponen de un convenio con el centro para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. Estaba disponible el registro dosimétrico acumulado del año 2023 y el informe de enero y febrero de 2024 de los trabajadores expuestos que disponen de dosimetría personal, y de los 6 dosímetros de área. Por otro lado, disponen de 3 dosímetros de prueba ubicados en el interior de la sala del telemando y en los 2 arcos quirúrgicos.

- Se observa, para los trabajadores con dosimetría personal, que todas las dosis se encuentran por debajo del nivel de registro.

- Los representantes del titular indicaron que el personal de quirófano no dispone de dosimetría personal ni de ningún tipo de control dosimétrico.

- Los arcos quirúrgicos tienen instalados unos dosímetros de prueba, pero su dosis no se asigna a ningún trabajador.

- No existe evidencia documental de la asignación de dosis de los trabajadores de odontología controlados mediante dosimetría de área.

6. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPIs)

- Estaba disponible un inventario de los EPIs disponibles en la instalación, iniciado en el año 2023. 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.

- El listado de los EPIs disponibles en la instalación, no coinciden con el certificado de conformidad expedido por la UTPR. En fecha 04.04.2024, posteriormente a la inspección se remitió a SCAR el nuevo certificado de conformidad corregido.

- De la información proporcionada se deduce que la instalación dispone de los siguientes protectores plomados:

- Radiología: 4 delantales de diferentes espesores equivalentes y modelos, 2 protectores de tiroides, 4 pares de manoplas, 1 gafas plomadas y 6 protectores gonadales para pacientes.
- Quirófanos: 14 delantales, 6 protectores de tiroides, 3 gafas plomadas.

- La revisión de la integridad de los EPIs plomados se realiza anualmente; el último control del cual se ha aportado registro es de julio de 2023.

- No se disponía de un procedimiento sobre como se realiza la verificación de la integridad de los EPIs, a pesar de que disponen de registros que demuestran que esta actividad se realiza y que, además, se actúa en consecuencia con los resultados obtenidos en los controles.

- 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.

7. VISITA A LAS DEPENDENCIAS DE LA INSTALACIÓN

- La inspección visitó el servicio de radiología y el bloque quirúrgico de la planta 1. Se tomaron medidas de niveles de radiación en las áreas adyacentes a algunas de las dependencias.

- 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.

7.1 Servicio de Radiología (Planta 0)

- Las salas que conforman el servicio se encontraban señalizadas de acuerdo a la legislación vigente, y disponían de medios para controlar el acceso a ellas.

<u>Sala Telemando</u>

- La sala lindaba con la sala de máquinas de la resonancia, zona de control, pasillo de la sala de espera, pasillo y ascensores.

- En su interior se encontraba instalado un equipo telemando, de la firma modelo , con n/s equipo: y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.

- En un procedimiento de abdomen, con unas características clínicas de kV y mAs, utilizando como cuerpo dispersor un maniquí de agua, se midió una tasa de dosis máxima de µSv/h en el lugar ocupado por el operador, y niveles poco significativos en el resto de las zonas adyacentes.

- Se comprobó el correcto funcionamiento de las luces indicadoras del estado de emisión del equipo.

- Este equipo se inscribió en el Registro de instalaciones de RX con fines médicos de la Generalitat de Catalunya el 28.06.2023. Entre todos los documentos necesarios para su declaración estaba el informe de control de niveles de radiación emitido por la UTPR en fecha 19.06.2023.

Sala TC

- La sala lindaba con los pasillo frontal y lateral, la sala de preparación de la resonancia, los 2 vestuarios y la zona de control.

- En su interior se encontraba instalado un equipo de Tomografía Computarizada de la firma modelo , con n/s equipo: y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.

- En un procedimiento toracoabdominal con contraste, con unas características clínicas de kV y mAs, durante la exploración a un paciente, se midió una tasa de dosis máxima de µSv/h en el lugar ocupado por el operador. En la junta de la puerta de la sala de control, se midió una tasa de dosis máxima de µSv/h, y niveles poco significativos en el resto de las zonas adyacentes.

- Se comprobó el correcto funcionamiento de las luces indicadoras del estado de emisión del equipo.

- Este equipo se inscribió en el Registro de instalaciones de RX con fines médicos de la Generalitat de Catalunya el 28.06.2023. Entre todos los documentos necesarios para su declaración estaba el informe de control de niveles de radiación emitido por la UTPR en fecha 19.06.2023.

Resto de equipos de la planta 0

- Se ha realizado una inspección visual al resto de equipos de la instalación ubicados en la planta 0, para comprobar:

    - Que los equipos existentes en su interior, coinciden con los inscritos en el Registro de instalaciones de RX con fines médicos de la Generalitat de Catalunya.

    - El acceso a los equipos y zonas de control está debidamente controlado.

    - La instalación está debidamente señalizada teniendo en cuenta lo indicado en la legislación vigente.

7.2 Quirófanos (Planta 1)

- Durante la inspección se visitaron los quirófanos de la instalación.

- En el momento de la inspección no había actividad asistencial en los quirófanos. Ambos equipos arcos quirúrgicos se encontraban almacenados en una zona del área de quirófanos.

- Según se indica a la inspección se realizan procedimientos en su mayor parte de traumatología y algunos de vascular.

- No estaba disponible el listado de personal de quirófanos ni había ningún responsable del área para su posible solicitud.

- Según se indica a la inspección, el personal de quirófanos no dispone de control dosimétrico.

- Se indica a la inspección que los equipos los utiliza el personal técnico de radiodiagnóstico, que si dispone de dosimetría personal.

9. DESVIACIONES

- La instalación no dispone de procedimientos de trabajo desarrollados, como por ejemplo el procedimiento de verificación de EPIs. En el programa de garantía de calidad y protección radiológica sólo consta el manual con las directrices generales a seguir (RD 1976/1999, de 23 de diciembre).

- Los sistemas implementados para la gestión y control del personal que trabaja en la instalación no garantizaban el correcto control dosimétrico de todo el personal expuesto. El listado de personal resulta incompleto, teniendo en cuenta que no coinciden los listados dosimétricos con los listados facilitados por la instalación. Tampoco existe evidencia documental del personal expuesto que trabaja en quirófanos (art. 19 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio).

- No consta que se haya realizado, en el caso de los quirófanos en 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).

- No estaban disponibles los certificados de aptitud médica de los trabajadores expuestos clasificados como categoría A. Estos trabajadores deben de someterse a exámenes de salud periódicos (cada doce meses) que permitan comprobar que siguen siendo aptos para ejercer sus funciones (artículo 45.2 del RD 305/2022, de 21 de diciembre).

- El procedimiento para estimar las dosis recibidas por los trabajadores expuestos clasificados como de categoría B y controlados a partir de dosímetros de área, no estaba incluido en ningún protocolo escrito (artículo 19.3. del RD 1085/2009, de 3 de julio).

- Las acreditaciones para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico con fines médicos del personal de quirófanos, resultan insuficientes. Sólo existe evidencia documental de una sola acreditación para dirigir y un título de segundo nivel en protección radiológica desde el punto de vista del intervencionismo, teniendo en cuenta que se realizan procedimientos de radiología vascular y traumatología (artículo 6 del RD 1976/1999).

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.

Signat digitalment per

Data: 2024.04.11
10:52:48 +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 Hospital Quironsalud Badalona – IDCQ Hospitales y Sanidad, para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2024.05.02
17:01:43 +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 - HOSPITAL QUIRÓNSALUD BADALONA

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

CSN-GC/AIN/ 01/RX/B-33163/2024

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*:

A) Punt 1, paràgraf 1 i punt 9 - DESVIACIONS, paràgraf 1
El servei de Radiofísica i Protecció Radiològica de
actua a l'Hospital Quirónsalud Badalona com a assessor, ja que aquest Hospital pertany al grup privat del Grup Quirónsalud al seu territori 2.
Aquest assessorament consisteix en establir les condicions d'actuació de la UTPR que es contracti per a la seva actuació a l'Hospital Quirónsalud Badalona i el seu control per part del SRPR-BCN. Us adjuntem el plec de condicions per a la realització de la protecció radiològica a l'Hospital Quirónsalud Badalona per part de la UTPR que es contracti. En aquest cas, el contracte és amb
El programa de Garantia de Qualitat i Protecció Radiològica s'ha dissenyat sota el model que té establert el Grup Quirónsalud al territori de Catalunya. Com que l'hospital està en fase de creixement, i en especial l'àrea de Radiodiagnòstic hi ha procediments que encara no s'han posat en marxa, i per això no estaven disponibles el dia de la inspecció.
La UTPR ja disposa dels procediments generals de protecció radiològica que apliquen a l'àrea del Diagnòstic per Imatge, Bloc Quirúrgic i Maxil·lofacial per al seguiment en la seva actuació a l'Hospital.
A més, és política del Grup Quirónsalud que tots els documents derivats de l'activitat de la protecció radiològica es trobin arxivats en un sistema informàtic de gestió de la qualitat anomenat:
B) DESVIACIONS
1a Contestada al punt anterior A)
2a El sistema de gestió i control del personal està en fase de definició a causa dels canvis continuats de personal que s'han anat produint al llarg dels mesos que porta en funcionament l'Hospital. L'àrea de radiodiagnòstic i de màxilofacial, en l'actualitat ha quedat prou definida l'estructura del personal i el control dosimètric associat, mentre que al bloc quirúrgic encara s'ha de definir
3a Si hi ha una estimació de la dosi en cristal·lí mitjançant el control de radiació ambiental que es va realitzar per a la posada en marxa de la instal·lació de raigs X i, també, mitjançant el control dosimètric mensual de dosímetres de prova establert a cada arc (es porten 6 mesos de control) que ens demostren una baixa càrrega de treball al bloc quirúrgic. Això és degut a que l'activitat encara no es troba al 100% i per tant, no s'ha considerat necessari aquest control encara.
4a Al llistat que es va passar a la inspecció en relació a la classificació dels treballadors exposats considerem que hi ha hagut errors en la classificació presentada, a causa del poc coneixement de la seva exposició relacionada amb l'activitat radiològica que hi ha al centre. Avui dia, tots els treballadors exposats a l'Hospital Quirónsalud Badalona són de categoria B.
5a Contestada al punt A), s'adjunta el procediment d'assignació de dosis al respecte.
6a A l'àrea del Bloc Quirúrgic som conscients que hi ha una deficiència respecte al fet que tot el personal facultatiu no disposi de l'acreditació corresponent.
A fi d'adaptar-nos a la normativa vigent, aquest maig es posarà en marxa la campanya perquè el personal facultatiu de quiròfans, que realitzi actes quirúrgics amb imatge guiada per escòpia amb Raigs X Diagnòstic per Imatge, tingui accés als cursos corresponents i que es continuarà al llarg d'aquest any 2024. La campanya s'inicia al maig amb la inscripció al curs que es farà al a càrrec , adjuntem informació del curs organitzat.

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 presenciat la inspecció en el seu nom (màximo de 3 signatures):
Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

Firmado digitalmente por

Fecha: 2024.05.02 17:04:35 +02'00'

CSN-GC/DAIN/1/RX/B-33163/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/1/RX/B-33163/2024, realizada el 04/04/2024 en Badalona, a la instalación radiactiva IDCQ Hospitales y Sanidad SLU, el inspector que la suscribe declara,

los contenidos alegados en el trámite del acta, no subsanan todas las desviaciones encontradas durante la inspección.

- Página 8, Párrafo 6

No se acepta el comentario ya que los procedimientos deben estar ajustados a la instalación. No se ha adjuntado la documentación que se indica.

- Página 8, Párrafo 7

No se acepta el comentario ya que no coincide con lo comprobado durante la inspección y no se aporta documentación complementaria.

- Página 8, Párrafo 8

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

- Página 8, Párrafo 9

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 8, Párrafo 10

No se acepta el comentario. No se ha adjuntado la documentación que se indica.

- Página 9, Párrafo 1

No se acepta el comentario. No se ha adjuntado la documentación que se indica.

Página 8 de 9 del acta, se corrige el redactado: en el apartado indicado como "9. DESVIACIONES" es en realidad "8. DESVIACIONES".

Firmado digitalmente por

Fecha: 2024.05.06 08:25:12 +02'00'