

### ACTA DE INSPECCIÓN

y , funcionarias de la Generalitat de Catalunya e inspectoras acreditadas por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),

**CERTIFICAN:** Que se personaron el día 26 de marzo de 2024 en la Clínica Perpetuo Socorro de Lérida Grupo HLA SLU, con NIF , en la calle de Lleida.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico médico con última inscripción de la instalación realizada en fecha 25.6.2021 en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Generalitat de Catalunya.

La Inspección fue recibida por , responsable de Calidad y Medio Ambiente; , coordinador del área de Diagnóstico por Imagen; , jefa de enfermería; y , supervisora del Área Quirúrgica, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte 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:

- La instalación de radiodiagnóstico se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----
- Habían presentado los informes periódicos de la instalación correspondientes a los años 2021, 2022 y 2023 a través de la sede electrónica del CSN. Estaban disponibles los correspondientes justificantes de envío. -----

#### **1. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS DE LA INSTALACIÓN**

- La instalación se encontraba ubicada en las plantas sótano, primera, y quinta en el emplazamiento referido. -----
- La instalación disponía de 8 equipos de rayos X instalados en las distintas áreas que la conformaban:

Diagnóstico por Imagen

*Planta Sótano*

- Sala TC: un equipo de tomografía computerizada (TC) de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA.-----

#### *Planta Primera*

- Sala densitómetro: un equipo de densitometría de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA.-----
- Sala mamógrafo: un equipo de mamografía de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ), n/s \_\_\_\_\_, con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA. El fabricante identifica el equipo con el número de sistema \_\_\_\_\_.
- Sala telemando y equipo portátil:
  - Un equipo telemando de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA. El fabricante identifica el equipo con el número de sistema \_\_\_\_\_.
  - Un equipo portátil de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA. El fabricante identifica el equipo con el número de sistema \_\_\_\_\_.
- Sala de rayos X convencional: un equipo de radiografía convencional de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA.-----

#### Área Quirúrgica. Planta Quinta

- Un equipo de tipo arco quirúrgico de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kVp y \_\_\_\_\_ mA. El fabricante identifica el equipo con el número de sistema \_\_\_\_\_.
  - Un equipo de tipo arco quirúrgico de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA. El fabricante identifica el equipo con el número de sistema \_\_\_\_\_.
- Se observaron discrepancias en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de rayos X respecto a la ubicación de los dos equipos de tipo arco quirúrgico.-----
- No estaba disponible el plano de la instalación actualizado.-----

## **2. PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**

- Estaba disponible el programa conjunto de control de calidad y protección radiológica de la instalación (PGQPR), revisión del 28.9.2022, en el que constaba como responsable de su cumplimiento el \_\_\_\_\_ con firma del 10.12.2020. Actualmente el no trabajaba en la instalación por jubilación.-----
- El PGQPR se desarrollaba a través de distintos procedimientos genéricos que se incluían en el programa, entre ellos el procedimiento de Evaluación de dosis a trabajadores expuestos mediante uso de dosimetría de área en zonas vigiladas (revisión 0 del 29.5.2017). La descripción de este procedimiento indicaba que sólo se aplicaba en áreas clasificadas como vigiladas para instalaciones dentales.-----
- El PGQPR incluía procedimientos y normas de protección radiológica sobre equipamiento de rayos X del que no se disponía en la presente instalación.-----
- El PGQPR no concretaba cómo se llevaba a cabo el programa de formación continuada del personal expuesto de la instalación.-----

### 3. CONTROL DE NIVELES DE RADIACIÓN

- Estaba disponible un contrato escrito con la Unidad Técnica de Protección Radiológica de \_\_\_\_\_ vigente para realizar las revisiones de los equipos de rayos X, el asesoramiento, medición y formación en protección radiológica.-----
- En fechas 4-5.7.2023 y 11.8.2023, la UTPR de \_\_\_\_\_ habían realizado el control de niveles de radiación y el control de calidad de los equipos de rayos X. Estaban disponibles los informes emitidos por la UTPR. Éstos incluían la estimación de dosis a paciente.-----
- Se disponía del certificado de conformidad emitido por la UTPR contratada en fecha 21.8.2023.-----

### 4. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el PGQPR estaba disponible un listado del personal expuesto de la instalación donde constaba, para cada trabajador, si disponía o no de acreditación para dirigir u operar, su clasificación como trabajador de categoría A o B, y si disponía o no de dosimetría personal. Este listado no estaba actualizado. Se observaba que:-----
  - Figuraban el \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, que habían causado baja,-----
  - No incluía todos los trabajadores expuestos que se habían incorporado a la instalación a partir de octubre de 2022,-----
  - No incluía a los trabajadores expuestos que trabajaban en el Área Quirúrgica.-----
- Disponían de las siguientes acreditaciones del personal que trabajaba en el área de Diagnóstico por Imagen:-----

- Para dirigir a nombre de: \_\_\_\_\_,  
y \_\_\_\_\_.
- Para operar a nombre de: \_\_\_\_\_,  
\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_,  
\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_,  
\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_,  
y \_\_\_\_\_.
- No estaban disponibles las acreditaciones del personal que trabajaba en el Área Quirúrgica.---
- No constaban el registro escrito de la formación inicial proporcionada a los trabajadores expuestos antes de iniciar su actividad en la instalación.-----
- Habían realizado formación dirigida a los operadores de Diagnóstico por Imagen en radiología pediátrica de mayo a junio de 2021, en las funciones del técnico de radiología con aparatos móviles de rayos X de mayo a junio de 2022, y en las funciones del técnico de radiología en mamografía de junio a julio de 2022.-----

## 5. CONTROL DOSIMÉTRICO DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS

- Disponían de un convenio con el \_\_\_\_\_ para la realización del control dosimétrico de la instalación.-----
- Estaban disponibles 18 dosímetros personales de solapa para la realización del control dosimétrico del personal expuesto del área de Diagnóstico por Imagen; y 5 dosímetros de área para el control del personal expuesto del Área Quirúrgica. Se mostró a la inspección las lecturas correspondientes al mes de diciembre de 2023 y febrero de 2024.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individuales del personal controlado con dosímetro personal de solapa correspondientes al año 2023.-----
- No estaba disponible el registro de los trabajadores expuestos controlados mediante dosimetría de área ni sus historiales dosimétricos.-----
- Se indicó a la Inspección que la información respecto al personal que participaba en cada intervención en el Área Quirúrgica quedaba registrada por intervención en el sistema informático de gestión de los quirófanos. Esta información no se utilizaba para realizar la vigilancia dosimétrica del personal expuesto del Área Quirúrgica.-----
- Se indicó a la Inspección que tenían previsto asignar dosimetría personal a los trabajadores expuestos del Área Quirúrgica.-----
- Estaba disponible una clasificación del personal realizada por la UTPR contratada incluida en el PGQPR que incluía únicamente el personal del área de Diagnóstico por Imagen. Todos ellos estaban clasificados como trabajadores de categoría B.-----

## 6. REVISIONES DE LOS EQUIPOS DE RAYOS X

- Disponían de un contrato vigente con la firma (ERX/M- ) para realizar el mantenimiento de los equipos de densitometría, mamografía, radiología convencional, portátil y arcos quirúrgicos.-----
- Disponían de un contrato vigente con la firma (ERX/M- ) para realizar el mantenimiento del equipo TC.-----
- Disponían de un contrato vigente con la firma (ERX/M- ) para realizar el mantenimiento del equipo telemando.-----
- Estaban disponibles los informes con las actuaciones de mantenimiento preventivo realizadas en los equipos de rayos X.-----

## 7. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPIs)

- No estaba disponible un inventario de los EPIs disponibles en la instalación.-----
- Estaban disponibles los siguientes EPIs:
  - En el área de Diagnóstico por Imagen  
Planta primera: 3 delantales plomados de diferentes grosores equivalentes.-----  
Planta sótano: 1 delantal plomado.-----
  - En el Área Quirúrgica: 11 delantales plomados de diferentes grosores equivalentes, 1 delantal pediátrico, 7 protectores tiroideos y 2 protectores testiculares.-----
- La Inspección informó que debían realizar periódicamente el control de calidad de los EPIs disponibles en la instalación para confirmar su integridad. La versión disponible del PGQR no incluía la revisión periódica de los EPIs.-----

## 8. VISITA A LAS DEPENDENCIAS DE LA INSTALACIÓN

- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma , modelo , n/s , calibrado por el fabricante el 24.2.2021 y verificado por el Servei de coordinació d'Activitats Radioactives el 29.1.2024.-----

### 8.1. Diagnóstico por Imagen

#### Planta Primera

- Los equipos de rayos X instalados no estaban en uso con paciente en el momento de realizar la inspección.-----
- Se verificó el correcto funcionamiento de las luces indicadoras de la emisión de radiación de los equipos mamógrafo y telemando.-----
- La luz situada en el pasillo que indicaba el estado de emisión del equipo convencional no funcionaba.-----

- La trabajadora que se encargó de disparar los equipos de rayos X disponía de acreditación de operadora y dosímetro personal.-----
- Se indicó a la Inspección que el equipo portátil se utilizaba en planta y en el servicio de urgencias.-----
- Dos de los delantales plomados disponibles se guardaban plegados sobre el equipo portátil. La Inspección indicó que debían permanecer colgados para evitar la formación de pliegues y fisuras en la protección.-----

### **Planta Sótano. Sala TC**

- El equipo TC disponía de indicador de dosis a paciente.-----
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la zona de control, manteniendo contacto visual con el interior de la sala mediante visor acristalado equivalente a 2,0 mm de plomo.-----
- Sobre las dos puertas de acceso a la sala, desde el pasillo central y desde la sala de control, se encontraba una señal óptica que indicaba la emisión de radiación. Se comprobó su correcto funcionamiento.-----
- Se disponía de 3 interruptores de parada de emergencia dentro de la sala, uno de pared y dos sobre el gantry del equipo, y 2 en la zona de control, uno sobre la consola de control y otro en el cuadro eléctrico del equipo.-----
- El trabajador que se encargó de disparar el equipo TC disponía de acreditación de operador y dosímetro personal.-----
- Con unas características de funcionamiento de      kV y      mA, protocolo de tórax de alta resolución y con paciente, se midieron las siguientes tasas de dosis netas máximas:       $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de acceso a la sala de exploración desde la sala de control del equipo;       $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la junta de esta puerta; y       $\mu\text{Sv/h}$  en la posición que ocupa el operador en la sala de control.-----

### **8.2. Área Quirúrgica. Planta Quinta**

- El Área Quirúrgica constaba de 5 quirófanos. En cada uno de ellos se disponía de un dosímetro de área.-----
- Se indicó a la Inspección que los dos equipos de tipo arco quirúrgico se utilizaban principalmente en 3 quirófanos y para realizar procedimientos de traumatología.-----
- En el momento de la Inspección no se estaban realizando procedimientos quirúrgicos que requirieran el uso de los equipos de rayos X.-----

### **Quirófano 2**

- En el quirófano se encontraba el equipo de tipo arco quirúrgico de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_. Contaba con monobloc (generador y tubo de rayos X) modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_, intensificador de imagen y monitor de TV.-----
- El dosímetro de área utilizado para el control del personal expuesto era el Área 1 HLA control, y se encontraba colocado en el carro de medicación, a una distancia poco representativa de la ocupada por el personal expuesto.-----

#### OBSERVACIONES

- No estaba disponible el plano de la instalación actualizado.-----
- El PGQPR incluía procedimientos y normas de protección radiológica sobre equipamiento de rayos X del que no se disponía en la presente instalación.-----
- No estaba disponible un inventario de los EPIs disponibles en la instalación con su identificación, ubicación y la verificación de su correcto estado para su utilización.-----
- La luz que indicaba el estado de emisión del equipo de rayos X convencional situada en el pasillo del área de Diagnóstico por Imagen no funcionaba.-----

#### DESVIACIONES

- Se observaron discrepancias en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de rayos X respecto a la ubicación de los dos equipos de tipo arco quirúrgico (art. 13 del RD 1085/2009, de 3 de julio).-----
- No disponían de una versión actualizada del PGQPR con el RD 1029/2022 firmada por el responsable actual de su cumplimiento (art. 19 del RD 1085/2009, de 3 de julio).-----
- No se disponía de un procedimiento de asignación de dosis adecuado para el control dosimétrico del personal expuesto del Área Quirúrgica mediante dosimetría de área (art. 19.3 del RD 1085/2009, de 3 de julio).-----
- No estaban disponibles las acreditaciones del personal que manipulaba los equipos de rayos X en el Área Quirúrgica (art. 22 del RD 1085/2009, de 3 de julio).-----
- No constaba que se realizara formación, inicial y periódica, a todos los trabajadores expuestos en relación con los riesgos radiológicos asociados a su trabajo y con las normas y procedimientos a aplicar para el adecuado desarrollo del mismo (art. 19.1 del RD 1085/2009, de 3 de julio).-----
- Los sistemas implementados para la gestión y control del personal que trabajaba con los equipos de rayos X en el Área Quirúrgica no garantizaba el correcto control dosimétrico de todo el personal expuesto (art. 19.3 del RD 1085/2009, de 3 de julio).-----
- No estaban disponibles los historiales dosimétricos del personal controlado mediante dosimetría de área en el Área Quirúrgica (art. 19.3 del RD 1085/2009, de 3 de julio).-----

- No disponían de una clasificación del personal que incluyera a todos los trabajadores expuestos de la instalación (art. 19.1 e) del RD 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 creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el Real Decreto 1029/2022, 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:**  
**2024.05.29**  
**15:24:24**  
**+02'00'**

Firmado digitalmente por  
(TCAT)

CAT)  
Fecha: 2024.05.29 15:43:12 +02'00'

---

**TRÁMITE.-** En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Clínica Perpetuo Socorro de Lérida Grupo HLA SLU para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente por  
Fecha: 2024.06.07 13:32:17 +02'00'

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

---

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

CLINICA PERPETUO SOCORRO DE LÉRIDA, GRUPO HLA, SLU

---

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

CSN-GC/AIN/ 02/RX/L-1215/2024

---

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*
- 

### 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 presenciado 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  
13:33:43 +02'00'

---



CSN-GC/DAIN/2/RX/L-1215/2024

### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/2/RX/L-1215/2024, realizada el 26/03/2024 en Lleida, a la instalación radiactiva Clínica Perpetuo Socorro de Lérida Grupo HLA SLU, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 7, Párrafos 3 a 6 (observaciones)

Indican las acciones que llevarán a cabo para corregir las observaciones y el mes previsto de su ejecución; pero no aportan acreditación documental de las acciones llevadas a cabo hasta el momento de tramitar el acta, por lo que no se modifica el contenido del acta.

- Página 7, Párrafos 7 (desviación)

La medida adoptada no subsana la desviación

- Página 7, Párrafo 8 (desviación)

No aportan la versión del PG CPR firmada, por lo que no subsanan la desviación.

- Página 7, Párrafo 9 (desviación)

Substituyen el método empleado para la vigilancia dosimétrica del personal del Área Quirúrgica, por lo que inician la subsanación de la desviación. No aclaran cómo estimarán la dosimetría de los trabajadores hasta disponer del nuevo método implantado.

- Página 7, Párrafo 10 (desviación)

No aportan las acreditaciones ni el plan de formación del personal del Área Quirúrgica, por lo que no subsanan la desviación.

- Página 7, Párrafo 11 (desviación)

Las medidas indicadas inician la subsanación de la desviación.

- Página 7, Párrafo 12 (desviación)

La medida adoptada no subsana la desviación.

- Página 7, Párrafo 13 (desviación)

La medida adoptada no subsana la desviación.

- Página 8, Párrafo 1 (desviación)

No aportan la clasificación del personal, por lo que no subsanan la desviación.

El SCAR requerirá la documentación acreditativa de la subsanación de las desviaciones en el trámite de evaluación del acta.

Firmado digitalmente  
por

Fecha:  
2024.08.21  
10:17:01  
+02'00'