

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionarias de la Generalitat de Catalunya e inspectoras acreditadas 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, acompañados por
, funcionario y funcionario interino de la Generalitat de Catalunya e inspectores acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear, el día 23 de julio de 2025 en la instalación de Clínica Monegal, SL, con NIF , en la Avenida
, de Tarragona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico médico con inscripción de la instalación realizada en fecha 25.07.2025 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
, supervisora del Bloque quirúrgico, 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.

La relación de hechos que motivaron la inspección de la instalación se resumen a continuación:

- El 4.07.2025 , representante de Clínica Monegal, SL, presentó una solicitud de inscripción de una nueva instalación de radiodiagnóstico médico constituida por un equipo de hemodinámica y de un equipo CT.

- El 15.07.2025 , responsable Comunicación y Relaciones Institucionales , solicitó una reunión con inspectores del SCAR y el inspector de industria que gestiona el Registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico de la Generalitat de Catalunya.
- La reunión, donde también estaban presentes responsables de distintas áreas del centro hospitalario, tuvo lugar el mismo día. En esta se comunicó que la solicitud de la nueva instalación estaba motivada por el traslado de la instalación de radiodiagnóstico médico Clínica Monegal, SL, con referencia de industria RX/ , a la nueva instalación, en el emplazamiento referido.
- Además, se informó que en la nueva instalación se encontraban instalados, a parte del equipo de hemodinámica y del CT declarados en la solicitud, un equipo tipo arco quirúrgico, un equipo de RX para radiografía convencional y un equipo portátil de RX.
- El 21.07.2025, a requerimiento del Registro de instalaciones de RX médicos y del SCAR, los representantes del titular presentaron una nueva solicitud para declarar una nueva instalación de radiodiagnóstico médico donde se incluían todos los equipos instalados en la instalación.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La instalación de radiodiagnóstico se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.
- La instalación está conformada por dos áreas diferenciadas, el Área de Radiología y el Bloque quirúrgico - Intervencionismo. En esta última área estaba disponible un equipo de hemodinámica y un equipo tipo arco quirúrgico para procedimientos de intervencionismo de traumatología, neurocirugía y hemodinámica.
- La instalación no había iniciado la actividad clínica puesto que no tenían la autorización sanitaria preceptiva.

1. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS DE LA INTALACIÓN

- La instalación de radiodiagnóstico se encuentra ubicada en la planta baja y la planta primera, , en el emplazamiento referido, y dispone de 5 equipos de RX instalados en las distintas dependencias que conforman la instalación. Los equipos son los siguientes.

Área de Radiología (Planta baja):

- Sala TAC: un equipo de CT de la firma , modelo , n/s - , con unas características máximas de funcionamiento de 150 kV y 800 mA.
- Sala RX Médico: un equipo de RX, destinado a radiografía convencional, de la firma , modelo kW, n/s , con unas características máximas de funcionamiento de 150 kV y 100 mA.

Bloque quirúrgico - Intervencionismo (Planta primera):

- Sala Hemodinámica: un equipo de la firma , modelo , con n/s: , y con unas características máximas de funcionamiento de 125 kV y 1000 mA.
- Sala arco quirúrgico: un equipo de la firma , modelo , con n/s: , y con unas características máximas de funcionamiento de 110 kV y 25 mA.

Equipo portátil (entre Plantas)

- Un equipo portátil de la firma , modelo , n/s , con unas características máximas de funcionamiento de 100 kV y 35 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 un documento conjunto del Programa de garantía de calidad y del programa de protección radiológica de la instalación (PGCPR); este se ha planteado en dos documentos, uno para el Área de Radiología y otro para el Bloque Quirúrgico-Intervencionismo.
- Los GPCR estaban firmados por , responsable del Área de Radiología, y , responsable del Bloque Quirúrgico-Intervencionismo. En el GPCR se adjuntan los dos *Documentos de designación y aceptación responsable del GPCR*.

- En este documento se recogen todos los aspectos requeridos en el artículo 19 del RD 1085/2019. Además, se adjuntan, entre otros documentos, las normas generales de operación de los equipos, las normas de protección radiológica en quirófanos y las normas de uso de los dosímetros.
- Los representantes del titular entregaron a la inspección una copia, en soporte electrónico, del PG CPR.

3. CONTROL DE NIVELES DE RADIACIÓN Y CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

- Estaba disponible un contrato con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) , quien ha asesorado a los representantes del titular en la legalización de la instalación.
- La UTPR ha realizado 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
- Los últimos controles de niveles se realizaron el 15.07.2025 para todos los equipos, excepto para el equipo CT de la firma , que se realizó el 17.07.2025.
- 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 para su inscripción en el Registro, emitido el 21.07.2025 por la UTPR , en el que no se indican desviaciones; se adjunta copia como Anexo 1.

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 4 acreditaciones para dirigir y 10 acreditaciones para operar.
- Se entregó a la inspección el listado de personal expuesto de las dos áreas que conforman la instalación (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 si dispone o no de control dosimétrico.
- De los listados de personal se deduce lo siguiente:

- En el Área de Radiología estaban disponibles 6 acreditaciones para operar equipos de RX, y 2 acreditaciones para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico.
- En el Área de Quirófanos estaban disponibles 4 acreditaciones operar equipos de RX. Entre el personal médico, constituido por 12 trabajadores, únicamente estaban disponible 2 acreditaciones para dirigir instalaciones de rayos X con fines de radiodiagnóstico general (dos cardiólogos).
- La inspección informó a los representantes del titular que los médicos que realicen procedimientos de intervencionismo deben de disponer de la acreditación para dirigir instalaciones de rayos X, de acuerdo con el art. 22 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio.
- Los representantes del titular facilitaron a la inspección una copia en soporte electrónico de las acreditaciones del personal de las dos áreas de la instalación. Ningún médico disponía del diploma de segundo nivel de formación en protección radiológica, orientados a la práctica intervencionista.
- Los representantes del titular indicaron que cuando se inicie el funcionamiento normal de la instalación acreditarán a más personal. Además, cuando contraten a nuevo personal les requerirán la acreditación preceptiva.
- Los representantes del titular informaron a la inspección que los responsables de cada área serán los que coordinarán el personal expuesto que trabaja en el bloque quirúrgico y en el servicio de radiología. La inspección informó que cualquier cambio en el personal debe comunicarse a la UTPR, y así este puede mantener actualizados los listados de personal.

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

- Es responsabilidad de la jefa de Protección Radiológica de la UTPR la clasificación del personal de la instalación, que se realiza de acuerdo con el procedimiento
- De acuerdo con los documentos que conforman el Programa de Protección Radiológica, el personal expuesto de la instalación se clasificará de acuerdo al riesgo radiológico asociado al puesto de trabajo.
- En el apartado *Anexos* del documento se adjunta la '*Ficha de incorporación de nuevo personal*' (adjuntado como Anexo 3 del acta) que debe cumplimentar el responsable cada área cuando se incorpore nuevo personal que vaya a

desempeñar su actividad laboral en un lugar de trabajo con riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes.

- El formulario cumplimentado debe presentarse a la UTPR para la clasificación del personal. Con esta información, la jefa de la UTPR clasifica el trabajador en categoría A o B y decide el tipo de control dosimétrico a que debe someterse.
- De acuerdo con los listados de personal facilitados a la inspección (Anexo 2 del acta):
 - el personal expuesto del servicio de radiología está clasificado como trabajadores de categoría B.
 - el personal del Bloque quirúrgico está clasificado como trabajadores de categoría A; estaba disponible el documento 'Procedimientos de trabajo' (adjuntado como Anexo 4) donde se explica, para diferentes prácticas de intervencionismo, la situación del personal dentro de la sala durante el procedimiento, quien manipulará el equipo, la clasificación del personal y el control dosimétrico al que estarán sometidos.
- Disponen de un contrato con el centro de dosimetría para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. Todos los trabajadores dispondrán de dosimetría personal de solapa. Se adjuntan los listados como Anexo 5.
- La vigilancia médica de los trabajadores expuestos se realizará de acuerdo con el apartado C. *Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos* del PPR.

6. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPIs)

- La instalación tenía inventariado los EPIs plomados de las dos áreas que conforman la instalación; el registro facilitado se indica el tipo de EPI, el grosor de plomo, la fecha de adquisición del EPI y los resultados de la verificación del estado del plomo de las prendas.
- El Área de radiodiagnóstico disponía de las siguientes prendas de protección plomadas: 4 delantales, 4 protectores de tiroides, 2 protectores gonadales y unas gafas plomadas. En el Bloque Quirúrgico-Intervencionismo disponían de 6 delantal, 4 chalecos con sus faldas, de 10 protectores de tiroides y unas gafas plomadas. Se adjunta como Anexo 6 los listados de EPIs.
- La responsable del Área de diagnóstico por la imagen realizó un control de las prendas plomadas, previo a su uso, mediante la adquisición de imágenes radiológicas. Estaba disponible el informe correspondiente donde se recogen para todos los EPIs las imágenes que demuestran el buen estado del plomo.

7. FORMACIÓN

- La formación del personal expuesto de la instalación está recogida en el apartado G. *Formación e instrucción, inicial y periódica* a los trabajadores expuestos del PPR de la instalación.
- De acuerdo con lo manifestado por los representantes del titular, cuando un trabajador se incorpora en la instalación se le impartirá una formación inicial sobre los riesgos asociados a su lugar de trabajo. Para el Bloque-Quirúrgico estaba disponible el documento '*Procedimiento de incorporación de nuevo personal del Bloque quirúrgico – intervencionismo*'; se entregó una copia en soporte electrónico a la inspección.
- La inspección informó a los responsables de la instalación que deberán disponer de un registro con las firmas de los trabajadores que acrediten que habían recibido la formación inicial.
- Estaba programada una sesión de formación online para los días 29 y 30 de septiembre para acreditar a personal de enfermería como operador de equipos de rayos X.

8. VISITA A LAS DEPENDENCIAS DE LA INSTALACIÓN

- La inspección visitó las dependencias del Área de Radiología y el Bloque Quirúrgico-Intervencionismo; se comprobaron que los equipos de RX que se encontraban instalados coincidían con los datos registrales, y que las protecciones plomadas estaban debidamente colgadas dentro de cada 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 11.07.2024 y verificado el 03.02.2025.

8.1 Área de Radiología (Planta baja)

Sala TAC

- La sala linda con un pasillo interior del servicio; dos vestuarios para pacientes junto un aseo; la sala de resonancia magnética y la zona de control del equipo junto a la puerta de acceso a la sala.
- El equipo CT instalado era de la firma , modelo , n/s , con unas características máximas de funcionamiento de 150 kV y 800 mA.
- La sala disponía de 3 puertas de acceso: dos para el acceso de pacientes desde los dos vestuarios, con apertura desde la sala de exploración; y una para la entrada de personal situada en la zona de control.

- Sobre la puerta de acceso directo a la sala, así como sobre las puertas de acceso a los vestuarios desde el pasillo se disponía de señales ópticas indicadoras de la emisión de radiación. El día de la inspección se comprobó que las luces no estaban operativas.
- Las puertas de los vestuarios por las que se accedía a la sala del CT disponían de pestillos para impedir el acceso accidental de los pacientes a la sala durante la emisión de radiación.
- Se disponía de 7 interruptores de parada de emergencia dentro de la sala, 2 de pared, 4 sobre el *gantry* del equipo y uno sobre el cuadro eléctrico del sistema. Además, en la zona de control se encontraban instalados dos interruptores más, uno en la pared y otro en la consola de control del equipo.
- Con unas características de 140 kV y 1000 mAs (protocolo de abdomen) y con cuerpo dispersor, se midieron tasas de dosis netas máximas de $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del operador junto a la consola de control; $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el vidrio plomado de la zona de control; $\mu\text{Sv/h}$ en la junta superior de la puerta de acceso a la sala desde la zona de control; y $\mu\text{Sv/h}$ en la zona media de la puerta y en la zona de la manilla de la puerta.

Sala RX convencional

- La sala linda con la sala de resonancia magnética, dos vestuarios para pacientes, una sala blindada para albergar un futuro equipo de RX; y la zona de control del equipo.
- El equipo de rayos X instalado era de la firma , modelo , n/s , con generador , n/s , con unas características máximas de funcionamiento de 150 kV y 800 mA, para realizar radiografías hacia una mesa horizontal y un bucky mural.
- Sobre la puerta de acceso directo a la sala, así como sobre las puertas de acceso a los vestuarios desde el pasillo se disponía de señales ópticas indicadoras de la emisión de radiación.
- Las puertas de los vestuarios por las que se accedía a la sala del equipo disponían de pestillos para impedir el acceso accidental de los pacientes a la sala durante la emisión de radiación.
- Se disponía de 1 interruptor de parada de emergencia dentro de la sala, y de dos interruptores en el exterior de la sala, uno en el marco de la puerta de entrada y otro en la consola de control del equipo.

- Con unas características de 150 kV y 100 mAs (protocolo de abdomen) y con cuerpo dispersor, no se midieron tasas de dosis significativas ni en la posición del operador, junto a la consola de control, ni en las áreas adyacentes a la sala.
- En el interior de la sala también se encontraba el equipo portátil de la firma , modelo , n/s , con unas características máximas de funcionamiento de 100 kV y 35 mA.

8.2 Bloque quirúrgico - Intervencionismo (Planta primera)

Sala de hemodinámica

- La sala linda con la sala técnica del generador; la zona de control y un vestuario; y con dos pasillos interiores del bloque quirúrgico.
- En el interior de la sala se encontraba un equipo de hemodinámica de la marca , modelo , n/s , y con unas características máximas de funcionamiento de 125 kV y 1000 mA.
- El acceso a la sala y al equipo estaba debidamente controlado y señalizado teniendo en cuenta lo indicado en la legislación vigente.
- La sala estaba debidamente equipada con elementos de protección móviles tipo mampara y faldones plomados para proteger a los trabajadores expuestos durante las intervenciones.
- Estaban disponibles diferentes prendas plomadas guardadas de forma correcta para evitar la degradación del plomo.

Quirófanos

- Durante la inspección se visitaron los quirófanos de la instalación, en los que se constató que los quirófanos donde se podía utilizar el equipo eran de grandes dimensiones.
- En uno de los quirófanos se encontraba almacenado un equipo arco quirúrgico de la firma , modelo , s/n , y con unas características máximas de funcionamiento de 110 kV y 25 mA.
- Estaban disponibles diferentes prendas plomadas guardadas de forma correcta para evitar la degradación del plomo.

10. OBSERVACIONES

- La inspección recordó a los responsables de la instalación que 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 personal médico 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).
- Las luces indicadoras del estado de emisión del equipo CT, instaladas en la parte superior de las puertas de acceso a la sala que lo alberga, no estaban operativas el día de la inspección.

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 Monegal, 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/ 01/RX/T-33471/2025

Selecioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- ☐ Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- ☒ Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Documentació / *Documentación*

- ☒ Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)

Signatures / *Firmas*

Signatura del representant legal del titular o persona que hagi presenciat 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):

Yo, _____ con NIE _____ como titular autorizado de CLINICA MONEGAL SL (_____) con registro de industria RX/T/33471,

EXPONGO QUE:

- Aceptamos el contenido del acta de inspección CSN-GC/AIN/01/RX/T-33471/2025.

SOLICITO QUE:

- Al tener el acta consideración de documento público, no se muestre en su publicación los siguientes aspectos:
 - o Nombres completos de los trabajadores y representantes.
 - o Datos del centro como la titularidad, NIF, emplazamiento y UTPR asociada.
 - o Anexos adjuntados en el acta CSN-GC/AIN/01/RX/T-33471/2025 a partir de la página 10.



CSN-GC/DAIN/1/RX/T-33471/2025

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/1/RX/T-33471/2025, realizada el 23/07/2025 en Tarragona, a la instalación radiactiva CLINICA MONEGAL, SL, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 9, apartado 10. *Observaciones*

Luces indicadoras de la sala del equipo CT

- Los representantes del titular aportan una fotografía donde se muestra que la luz indicadora del estado de emisión del equipo CT, instalada en la parte superior de las puertas de acceso a la sala que lo alberga, funcionaba correctamente. La medida adoptada, previa al funcionamiento clínico del centro, garantiza el cumplimiento de lo establecido en el PPR de la instalación, relativo a los enclavamientos de seguridad.

Acreditaciones del personal expuesto

- Se valora la aportación 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) a nombre de

Las acreditaciones de director y operador de instalaciones de radiodiagnóstico médico serán revisadas durante la inspección de control del centro. La inspección de control se realizará cuando la instalación esté plenamente operativa respecto a la práctica clínica.

- Se acepta el comentario respecto a los datos que el titular de la instalación no desea que sean de dominio público. Mediante esta diligencia se informa, a los responsables de la publicación de las actas de inspección, de la petición del titular.