

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 15 de diciembre de 2022 en la 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 21.12.2020 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 , directora de Recursos Humanos, , técnico y coordinadora de Diagnóstico por Imagen, y , supervisora de Quirófanos, 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:

GENERALIDADES

- No se observaron discrepancias en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de rayos X. -----
- La instalación se encontraba ubicada en las plantas primera y sexta en el emplazamiento referido.-----
- Estaba disponible el plano de la instalación. -----

- Disponían de 7 equipos de rayos X: 1 TC, 1 mamógrafo, 1 convencional, 1 equipo portátil, 1 densitómetro y 2 arcos quirúrgicos.-----
- Disponían de las siguientes acreditaciones en el área de Diagnóstico por Imagen (DI):
- Para dirigir a nombre de: .-----
 - Para operar a nombre de: , , , , y J
.-----
- Disponían de las siguientes acreditaciones en el área de Quirófanos:
- Para dirigir a nombre de: ,
, ambos traumatólogos.-----
 - Para operar a nombre de: (auxiliar de enfermería),
y (celadores).-----
- No estaba disponible la acreditación para operar del técnico de radiología del DI
.-----
- No estaban disponibles las acreditaciones para dirigir u operar de los médicos especialistas que trabajan en el área de Quirófanos:
,
, , , , ,
, , , , ,
, , , .-----
- No estaban disponibles las acreditaciones para operar de los auxiliares de enfermería y enfermeros de quirófanos, a excepción de .-----
- Se indica a la inspección que los celadores realizan labores de soporte en quirófano con los equipos de rayos x. Únicamente disponían de acreditación para operar
y .-----
- Estaba disponible un listado con todos los trabajadores del área de DI y otro con todos los trabajadores del área de Quirófanos. Se adjunta copia en el Anexo 1. -----
- Disponen de un convenio con para la realización del control dosimétrico de la instalación. Se mostró a la inspección las lecturas correspondientes al mes de octubre de 2022. -----

- Estaban disponibles 10 dosímetros personales de solapa para la realización del control dosimétrico del personal del servicio de DI; 2 dosímetros rotatorios asignados a personal del servicio de DI; y 2 dosímetros de área, uno para el control dosimétrico del personal usuario del equipo portátil y otro para el control dosimétrico del personal del área de Quirófanos que utiliza el arco quirúrgico en uso actualmente.-----
- Se indicó a la Inspección que el técnico _____ cuenta con control dosimétrico pero había causado baja de la instalación. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individuales del personal que utiliza dosímetro personal. -----
- No estaba disponible el registro de trabajadores expuestos controlados con el dosímetro de área de Quirófanos.-----
- Estaba disponible un procedimiento de vigilancia dosimétrica mediante dosimetría de área de los TE clasificados como categoría B en instalaciones de RX (arcos quirúrgicos), rev. 1 del 19.1.2012. -----
- Este procedimiento indicaba explícitamente que únicamente es aplicable cuando se dispone de un solo equipo dedicado a radiología quirúrgica.-----
- Estaba disponible una hoja para el cálculo de dosis mensual a asignar a los trabajadores de forma individual en caso de que algún dosímetro de área supere los _____ mSv. Esta metodología corrige las lecturas por uso de delantal plomado de grosor mínimo de _____ mm de plomo. El último registro disponible correspondía al año 2021.-----
- Todo el personal expuesto está clasificado como trabajador de categoría B. -----
- Estaba disponible el programa de protección radiológica de la instalación (versión 2 del 15/12/2020).-----
- Estaba disponible un contrato escrito con la UTPR de la _____ para realizar el control de calidad de los equipos de rayos X y la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo.-----
- Se disponía del certificado de conformidad emitido por la UTPR contratada en fecha 16.6.2022. -----
- La UTPR contratada había realizado controles de calidad y niveles de radiación de los equipos de rayos X en fechas 15 y 16.6.2022. El arco quirúrgico de la firma _____, modelo

mostraba resultados fuera de tolerancias que debían corregirse. Si indicó a la Inspección que habían lo retirado del uso.-----

- Disponían de contrato de mantenimiento con las empresas suministradoras y para los equipos de sus firmas. El equipo portátil es revisado por el departamento de electromedicina de la propia clínica. -----
- Se mostró a la Inspección los últimos informes de mantenimiento preventivo y correctivo realizados en 2022. -----
- Habían enviado al SCAR el informe periódico anual de la instalación del año 2021. -----
- Estaban disponibles los siguientes elementos de protección personal:
 - En el área de DI: 3 delantales plomados (2 con grosor equivalente a 0,35 mm de plomo y 1 con grosor equivalente a 0,5 mm de plomo en la cara frontal y 0,3 mm de plomo en la cara posterior) y 3 protectores tiroideos (2 equivalentes a 0,5 mm de plomo y 1 con equivalencia no visible). -----
 - En el área de Quirófanos: 8 delantales plomados (5 con grosor equivalente a 0.35 mm de plomo y 3 con grosor equivalente a 0.5 mm de plomo) y 4 protectores tiroideos con grosor equivalente de 5 mm de plomo.-----
- La Inspección informó que debían realizar periódicamente el control de calidad de estos EPIs para confirmar su integridad. -----
- Se indicó a la inspección que la última sesión de formación continuada impartida al personal se realizó en el 2020, tras la incorporación de 5 nuevos equipos, por parte de las empresas suministradoras. No estaban disponibles el programa impartido y el registro de asistentes. -----
- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente. -----
- Estaban disponibles carteles de advertencia para mujeres embarazadas. -----
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma , modelo , n/s .-----

ÁREA DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN. PLANTA PRIMERA

Sala 1. Sala Mamografía

- La sala 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, para realizar mamografías. -----
- Dicho equipo disponía de indicador de dosis a paciente. -----
- La sala de exploración contaba con una única puerta de acceso. En el momento de la inspección estaba descolgada, lo que dificultaba su apertura y cierre. Se indicó a la inspección que estaba prevista su reparación.-----
- 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 _____ $\mu\text{Sv/h}$ 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. Sala de radiología 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. -----
- El equipo estaba dotado de un disparador con cable. Manifestaron que los disparos se realizaban desde fuera de la sala. -----
- 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. -----
- Con el haz de rayos X dirigido hacia el bucky mural, con unas características de funcionamiento de _____ kV y _____ mA (protocolo de hombro), y con paciente, 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. Sala TC

- 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 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 el 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.-----

5. Equipo portátil

- Se disponía de un equipo portátil de la firma , modelo , n/s (no visible), con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA. -----
- Se indicó a la inspección que su uso era muy esporádico y en caso de pacientes que no se pueden movilizar. -----
- Disponía de un disparador con cable de unos 2 m de longitud. -----

ÁREA DE QUIRÓFANOS. PLANTA SEXTA

- Se disponía 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.--
- Se indicó a la Inspección que este equipo se utiliza principalmente en procedimientos quirúrgicos de traumatología, electrofisiología, rizólisis y urología.-----
- En el momento de la Inspección, el equipo se encontraba en la zona del pasillo y no estaba previsto su uso.-----

ALMACÉN. PLANTA -1 EDIFICIO CONSULTAS

- Se encontraba almacenado un equipo de arco quirúrgico de la firma , modelo , con generador 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. -----
- Se indicó a la Inspección que este equipo se encuentra fuera de uso y están a la espera de decidir si lo reparan o proceden a su retirada definitiva de la instalación. -----

DESVIACIONES

- 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.-----
- El personal con acreditación de director u operador de instalaciones de rayos X que trabaja actualmente en el área de Quirófanos es insuficiente para cubrir todos los turnos de trabajo y los períodos de vacaciones. -----
- Los sistemas implementados para la gestión y control del personal no garantizaban su formación previa y continuada necesarias para el desarrollo de su trabajo en condiciones de seguridad. -----
- No se dispone de un procedimiento actualizado de vigilancia dosimétrica para el personal de Quirófanos. -----
- No se lleva un registro de los usuarios de los arcos quirúrgicos. -----
- No se registran las dosis asignadas a los TE en los historiales dosimétricos individuales. ---

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 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:
2023.01.23
13:44:32
+01'00'

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.01.27
11:08:15 +01'00'

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 la Clínica Mi Nova Aliança SL para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

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

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

Clínica Mi Nova Aliança SL

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

CSN-GC/AIN/ 02/RX/L - 1073/2022

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:*

Se adjunta documento firmado con las decisiones tomadas para dar respuesta al acta de inspección CSN-GC/AIN/02/RX/L-1073/2022

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 (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: 2023.01.27
11:09:37 +01'00'

DECISIONES TOMADAS PARA DAR RESPUESTA AL ACTA DE INSPECCIÓN

CSN-GC/AIN/02/RX/L-1073/2022

Para dar respuesta y corregir las desviaciones contempladas en el acta de inspección, se han tomado las siguientes decisiones:

PUNTOS 1, 2 Y 3.

El próximo mes de marzo del 2023, la Unidad Técnica de Protección Radiológica de la [redacted] impartirá un curso de acreditación para operadores de instalaciones de RX médicos dirigido al mayor número posible de trabajadores del área de quirófanos.

El próximo mes de mayo del 2023, la Unidad Técnica de Protección Radiológica de la [redacted] impartirá un curso de acreditación para directores de instalaciones de RX médicos dirigido al mayor número posible de trabajadores del área de quirófanos.

Mientras tanto, se adecuarán los turnos de trabajo en los que se utilicen arcos quirúrgicos a la disponibilidad de personal acreditado, es decir, en toda operación se asegurará la presencia, al menos, de una de las personas acreditadas actualmente de entre las 11 del servicio de diagnóstico y las 7 del área quirúrgica. Para ello, la supervisora de Quirófanos [redacted] se coordinará con [redacted], coordinadora de diagnóstico por la imagen, para que un técnico de RX se incorpore al equipo de quirófanos si es necesario.

Se ha indicado a la directora de recursos humanos [redacted] que implemente un sistema para el control del personal que manipule los equipos de rayos X que permita garantizar su formación previa.

Para asegurar la formación continuada del personal, dentro del contrato con la Unidad Técnica de Protección Radiológica, para este año y sucesivos, se incorporará la impartición de una sesión de formación continuada anual dirigida a todo el personal que trabaja con radiaciones ionizantes.

PUNTOS 4, 5 Y 6

A partir de la publicación del nuevo 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 y de las recomendaciones del Consejo de Seguridad Nuclear, Sociedad Española de Protección Radiológica, Sociedad Española de Física Médica y de la UTPR de la [redacted] i sobre la vigilancia dosimétrica mediante dosimetría de área de los trabajadores expuestos clasificados como categoría B en el ámbito sanitario, se ha desestimado la utilización de esta metodología y se ha optado por asignar dosimetría personal a todos los trabajadores de quirófanos clasificados como profesionalmente expuestos.

 Firmado digitalmente
por

Fecha: 2023.01.27
11:07:19 +01'00'



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/2/RX/L-1201/2022, realizada el 15/12/2022 en Lleida, a la instalación radiactiva Clínica Mi Nova Aliança SL, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 8, Párrafos 3, 4 y 5 (desviaciones)

Se aceptan las medidas adoptadas, que inician la corrección de las desviaciones.

- Página 8, Párrafos 6, 7 y 8 (desviaciones)

Se aceptan las medidas adoptadas, que subsanan las desviaciones.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2023.01.31
16:52:30
+01'00'