

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 17 de enero de 2023 en el Consorci Sanitari de l'Anoia – Hospital d'Igualada, con NIF , en de Igualada (Anoia), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico médico con última inscripción de la instalación realizada en fecha 18.5.2022 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 Servicios Generales e Infraestructuras, , supervisora del área de Radiología y operadora, y , técnico experto en Protección Radiológica de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de y asesora externa, 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

- Se observan discrepancias en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de instalaciones de rayos X:-----
 - No se había inscrito la baja de los siguientes equipos:
 - Arco quirúrgico , modelo , n/s ,

- Arco quirúrgico , modelo , n/s ,
- Portátil , modelo , n/s .
- Durante la redacción de la presente acta, habían declarado la baja de los tres equipos y se habían actualizado los datos registrales de la instalación. -----
- La instalación se encontraba ubicada en la planta baja (las áreas de Radiología y Quirúrgica), planta primera (Quirófano menor ambulatorio) y planta segunda (UCI) en el emplazamiento referido. -----
- Estaba disponible el plano de la instalación. -----
- Disponían de 12 equipos de rayos X: 1 TC, 1 mamógrafo, 2 convencionales, 1 telemando, 3 equipos portátiles y 4 arcos quirúrgicos.-----
- Disponían de las siguientes acreditaciones en el área de Radiología:
 - Para dirigir a nombre de: , y

 - Para operar a nombre de: ,
, , , , ,
, , , , ,
, , , , ,
, , y , -----
- Disponían de las siguientes acreditaciones en el área Quirúrgica:
 - Para dirigir a nombre de: , y

 - Para operar a nombre de: .-----
- No estaban disponibles las acreditaciones para dirigir de los médicos especialistas que trabajaban en el área de Radiología: , y

- Se indicó a la Inspección que estos médicos sólo informaban y no manipulaban los equipos de rayos X. -----

- Se indicó a la Inspección que los médicos especialistas _____, _____ y _____, así como la enfermera _____, contaban con control dosimétrico pero habían causado baja de la instalación. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individuales del personal. -----
- Estaba disponible el documento “Normativa de uso del dosímetro personal” dirigido a los trabajadores expuestos que tengan asignado un dosímetro personal. Salud Laboral facilitaba este documento a cada trabajador en el momento de realizar su alta dosimétrica. Se adjunta copia en el Anexo 1. -----
- Todo el personal expuesto estaba clasificado como trabajador de categoría B. -----
- El programa de protección radiológica (PPR) de la instalación estaba en fase de revisión. -
- La jefa del servicio de Radiología y supervisora del cumplimiento del PPR, _____, había causado baja de la instalación en enero de 2023. No se había designado la persona que velaría por el cumplimiento del PPR. -----
- Estaba disponible un contrato escrito con la UTPR de _____ 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 4.11.2022. -----
- La UTPR contratada había realizado controles de calidad y niveles de radiación de los equipos de rayos X en fechas 24.3.2022, 29.8.2022 y 3.11.2022, a excepción del equipo _____, modelo _____, n/s _____, que no se había controlado en el año 2022. -----
- El equipo convencional _____, modelo _____, n/s _____ mostraba resultados fuera de tolerancias que debían corregirse. Se mostró a la Inspección las actuaciones de mantenimiento correctivo realizadas por la empresa suministradora _____ para su subsanación. -----
- Disponían de contrato de mantenimiento con las empresas suministradoras _____, _____ y _____ para los equipos de sus firmas. Estaba disponible el calendario de revisiones programadas en 2023. -----
- 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 Radiología: 10 delantales plomados (1 pediátrico), 8 protectores tiroideos y 3 gafas plomadas, todos ellos con grosor equivalente a 0,5 mm de plomo, y además 8 protectores gonadales y diversos guantes.-----
 - En el área Quirúrgica: 14 chalecos plomados, 12 faldones plomados, 16 protectores tiroideos y 3 gafas plomadas, con grosor equivalente a 0,5 mm de plomo.-----
 - En el quirófano de cirugía menor ambulatoria: 3 delantales plomados y 3 protectores tiroideos, con grosor equivalente a 0.5 mm de plomo.-----
- La Inspección informó que debían realizar periódicamente el control de calidad de estos EPIs para confirmar su integridad.-----
- La última sesión formativa en protección radiológica dirigida a todo el personal se impartió en fechas 31.3.2017 y 27.4.2017. Posteriormente habían realizado formación continuada, tras la incorporación de nuevo equipamiento, por parte de las empresas suministradoras. Estaba disponible el registro de asistentes.-----
- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente.-----
- Estaban disponibles carteles de advertencia para mujeres embarazadas.-----

PLANTA BAJA – Área de Radiología

Sala 6. Sala Mamografía

- La sala linda con dos pasillos internos, el pasillo de Radiología y el despacho de la supervisora.-----
- 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 3 puertas de acceso: una para la entrada de personal y dos para el acceso de pacientes.-----

- Sobre las 3 puertas de acceso a la sala se disponía de señales ópticas indicadoras de la emisión de radiación. Se comprobó su correcto funcionamiento.-----
- Se disponía de 3 interruptores de parada de emergencia dentro de la sala: 2 sobre el equipo y 1 en la consola de control del equipo. -----

Sala 7. Sala Telemando

- La sala linda con la sala de exploración 8 con equipo convencional, el pasillo de Radiología, la zona de control, un lavabo y dos vestuarios. -----
- El equipo de rayos X de tipo telemando instalado era de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, que da servicio a una mesa bucky telecomandada para realizar radiografía y escopia con intensificador de imagen.-----
- 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 disponía de indicador de dosis a paciente. -----
- Se disponía de 4 interruptores de parada de emergencia dentro de la sala: 2 sobre el propio equipo, 1 en la pared y otro en la consola de control interior; y 1 en la consola de control situada en la sala de control.-----
- Las puertas de acceso a la sala desde el pasillo de Radiología y desde los vestuarios contaban con señales ópticas indicadoras de la emisión de radiación.-----

Sala 8. Sala de radiología convencional

- La sala linda con la sala de exploración 7 con equipo telemando, dos vestuarios, el office, la sala de control compartida con la sala de exploración 10 y el pasillo de Radiología. -----
- 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 radiografías hacia una mesa horizontal y un bucky mural situado en la pared que limita con el pasillo de Radiología. -----
- Dicho equipo disponía de indicador de dosis a paciente. -----
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la sala de control, compartida con la sala de exploración 10 con equipo convencional, manteniendo contacto visual con el interior de la sala mediante visor acristalado. -----

- La sala disponía de 3 puertas de acceso: 1 para el acceso del personal desde el pasillo de Radiología y 2 para el acceso de pacientes desde los vestuarios.-----
- Sobre las 3 puertas de acceso directo a la sala se disponía de señales ópticas indicadoras de la emisión de radiación.-----

Sala 10. Sala de radiología convencional

- La sala linda con el pasillo de entrada a Radiología, el pasillo de Radiología, la sala de control compartida con la sala de exploración 8, el office y dos vestuarios.-----
- 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 radiografías hacia una mesa horizontal y un bucky mural situado en la pared que limita con el pasillo de Radiología.-----
- Dicho equipo disponía de indicador de dosis a paciente.-----
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la sala de control, compartida con la sala de exploración 8 con equipo convencional, manteniendo contacto visual con el interior de la sala mediante visor acristalado.-----
- La sala disponía de 3 puertas de acceso: 1 para el acceso del personal desde el pasillo de Radiología y 2 para el acceso de pacientes desde los vestuarios.-----
- Sobre las 3 puertas de acceso directo a la sala se disponía de señales ópticas indicadoras de la emisión de radiación.-----

Sala 11. Sala TC

- La sala linda con un pasillo interno, la sala de máquinas, un vestuario, la zona de control, el patio interior y las escaleras de emergencia.-----
- 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 computarizada.-----
- 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.-----

- La sala disponía de una única puerta de acceso. Sobre la puerta se disponía de señal óptica indicadora de la emisión de radiación.-----

Sala polivalente. Equipos portátiles

- Se disponía de los siguientes equipos portátiles:
 - Uno de la firma , modelo , n/s , con características máximas de funcionamiento de kV y mA.
 - Uno de la firma , modelo , n/s , con características máximas de funcionamiento de kV y mA.

Ambos se utilizaban para realizar radiografías en habitaciones de hospitalización y en urgencias.-----

- Se indicó a la Inspección que el equipo está en desuso.-----
- Disponían de un disparador con cable de unos 2 m de longitud. -----
- Estaban disponibles elementos de protección personal.-----
- Se indicó a la Inspección que los equipos portátiles son utilizados por personal acreditado del área de Radiología.-----

PLANTA BAJA – Área Quirúrgica

- Se disponía de los siguientes equipos arcos quirúrgicos:
 - Uno de la firma , modelo , n/s , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
 - Uno de la firma , modelo , n/s , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
 - Uno de la firma , modelo , n/s , con 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 estos equipos se utilizan principalmente en procedimientos quirúrgicos de traumatología y minoritariamente en procedimientos vasculares.-----

PLANTA PRIMERA – Quirófano de cirugía menor ambulatoria

- Se disponía de un equipo portátil de la firma , modelo modelo , n/s , con 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 para realizar infiltraciones. -----

PLANTA SEGUNDA – UCI

- Se disponía de un equipo portátil de la firma , modelo , n/s , con características máximas de funcionamiento de kV y mA para realizar radiografías en el área UCI. -----

DESVIACIONES

- No se habían realizado los controles de calidad y niveles de radiación del equipo arco quirúrgico en uso de la firma , modelo , n/s , en el año 2022 (periodicidad mínima anual, art. 18 d) del Real Decreto 1085/2009). -----
- No se había designado la persona acreditada para dirigir la instalación que realiza la supervisión del cumplimiento del PPR. -----

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:
2023.02.20
14:08:26
+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 del Consorci Sanitari de l'Anoia – Hospital d'Igualada 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*

CONSORCI SANITARI DE L'ANOIA

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

CSN-GC/AIN/ 02/RX/B-30016/2023

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:*

L'acta d'inspecció es va realitzar en data 26/01/2023.

Resposta desviacions:

- Es disposa del control de radiació de l'arc quirúrgic , s'adjunta arxiu
- Persona acreditada per dirigir la instal·lació i que realitza la supervisió del compliment del PPR -

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):

 **consorci sanitari
de l'anoia**

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2023.03.08
18:18:09 +01'00'



CSN-GC/DAIN/2/RX/B-30016/2023

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/2/RX/B-30016/2023, realizada el 26/01/2023 en Igualada, a la instalación radiactiva Consorci Sanitari de l'Anoia, Hospital d'Igualada, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 9, Párrafo 4 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 9, Párrafo 5 (desviación)

La aclaración aportada no acredita la subsanación de la desviación.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2023.04.13
18:13:58
+02'00'