ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 21 de octubre de 2021 en la Fundació Sanitària de Mollet – Hospital de Mollet, con , en la de Mollet del Vallès (Vallès Oriental), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico médico con última inscripción de la instalación realizada en fecha 25.4.2018 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 jefe del Servicio de Diagnóstico por la Imagen, , enfermero gestor, , director de Infraestructuras, y , en representación de la UTPR contratada, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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

- El 18.10.2021 habían presentado una modificación de los datos registrales de la instalación de rayos X (baja de un equipo mamógrafo y alta de un equipo portátil). En el momento de redactar la presente acta, se había realizado la inscripción de esta modificación en el Registro de Instalaciones de rayos X.----------

- Atendiendo a esta última modificación, no se observan discrepancias en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro. ----------
- La instalación se encontraba ubicada en la planta en el emplazamiento referido.
- Estaba disponible el plano de la instalación. ----------
- Disponían de equipos de rayos X: TC, mamógrafo, telemando, convencionales, equipos portátiles y arcos quirúrgicos.----------
- Disponían de las siguientes acreditaciones:
  - Para dirigir a nombre de:
  - Para operar a nombre de:

-

- El director ha causado baja en la instalación. ----------
- Se indica a la Inspección que la acreditación de operador de estaba en proceso de tramitación. ----------
- Disponen de un convenio con (para la realización del control dosimétrico de la instalación. ----------
- Estaban disponibles 65 dosímetros para la realización del control dosimétrico del personal de la instalación: 64 corresponden a dosímetros personales de solapa y 1 a dosímetros de área, situado en el área quirúrgica. Se mostró a la inspección las lecturas correspondientes al mes de agosto de 2021.----------
- Las últimas lecturas disponibles del dosímetro de área son de abril de 2021.----------

- Se indica a la inspección que las lecturas del control dosimétrico de área no se asignan y que todo el personal expuesto dispone de dosímetro personal.----------
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individuales del personal. ----------
- Estaba disponible la clasificación del personal. ----------
- Estaba disponible una versión digital del manual del programa de garantía de calidad y de protección radiológica de la instalación, sin actualizar y sin firmar.----------
- Estaba disponible un contrato escrito con la UTPR 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 11.7.2021. ----------
- La UTPR contratada había realizado controles de calidad y niveles de radiación de los equipos de rayos X en fechas 26-29.4.2021 y 3.8.2021. ----------
- Estaban disponibles los informes correspondientes a los controles del año 2021. Estos no mostraban desviaciones significativas en el equipamiento y contenían las verificaciones de dosis a paciente. ----------
- Disponían de contratos de mantenimiento con las empresas suministradoras para todos los equipos. Mostraron a la inspección el calendario de revisiones realizadas y programadas en 2021. ----------
- Se mostró a la Inspección los informes de mantenimiento y de intervención realizados en 2021.----------
- Han enviado al SCAR el informe periódico anual de la instalación del año 2020.----------
- Estaban disponibles 21 delantales plomados, 1 chaleco plomado, 1 falda plomada, 16 protectores tiroidales, 6 protectores gonadales, 2 pares de guantes y 2 gafas plomadas. Realizan anualmente el control de calidad de estos EPIs para confirmar su integridad y descartar del uso los que no se encuentren en correcto estado. ----------
- 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 ----------

SERVICIO DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN

1. <u>Sala Convencional – Sala de radiología 1</u>

- La sala linda ----------

- El equipo de rayos X instalado era de la firma S , con unas características máximas de funcionamiento de para realizar radiografías hacia una mesa horizontal y un bucky mural situado en la pared que limita con los vestuarios de la sala. ----------

- 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. ----------

- El equipo estaba dotado de dos pulsadores externos: uno con cable de unos tres metros de longitud y un disparador fijo en la consola de control. Manifestaron que los disparos se realizaban desde fuera de la sala. ----------

- El equipo disponía de indicador de dosis a paciente. ----------

- Las puertas de acceso a la sala desde la zona de control y desde los vestuarios cuentan con señales ópticas indicadoras de la emisión de radiación. Se comprobó su correcto funcionamiento. ----------

- Con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa, con unas características de , con paciente y protocolo de tórax, no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador, situado junto a la puerta de acceso durante el disparo con el pulsador con cable.----------

2. <u>Sala Convencional – Sala de radiología 2</u>

- La sala linda ----------

- El equipo de rayos X instalado era de la firma , con unas características máximas de funcionamiento de , para realizar radiografías hacia una mesa horizontal y un bucky mural situado en la pared que limita con los vestuarios de la sala.----------

- 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. ----------
- El equipo disponía de indicador de dosis a paciente. ----------
- Las puertas de acceso a la sala desde la zona de control y desde los vestuarios cuentan con señales ópticas indicadoras de la emisión de radiación. No funcionaban correctamente. --
- Con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa, con unas características de con paciente y protocolo de columna lumbar, no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador junto a la consola de control. ----------

3. <u>Sala Telemando – Sala de radiología 3</u>

- La sala ----------
- El equipo de rayos X de tipo telemando instalado era de la firma con unas características máximas de funcionamiento de 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 compartida con el equipo TC, manteniendo contacto visual con el interior de la sala mediante visor acristalado. ----------
- El equipo disponía de indicador de dosis a paciente. ----------
- Se disponía de dos interruptores de parada de emergencia de pared dentro de la sala y uno sobre la consola en la sala de control. ----------
- Las puertas de acceso a la sala desde el pasillo del servicio y desde los vestuarios cuentan con señales ópticas indicadoras de la emisión de radiación. Se comprobó su correcto funcionamiento. ----------
- Con unas características usuales de trabajo de , en escopia, y , en grafía, y con cuerpo dispersor, no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador junto a la consola de control. ----------

4. <u>Sala TC</u>

- La sala linda ----------

- En el interior de la sala se encuentra un habitáculo habilitado como baño. ----------
- El equipo de rayos X instalado era de la on , con unas características máximas de funcionamiento de para realizar tomografía axial computarizada. ----------
- 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 el equipo telemando, manteniendo contacto visual con el interior de la sala mediante visor acristalado.----------
- Se disponía de 3 interruptores de parada de emergencia dentro de la sala, 1 de pared y 2 sobre el gantry del equipo; y 1 en la sala de control, en la consola de control del equipo. -
- Las puertas de acceso a la sala desde el pasillo del servicio y desde los vestuarios cuentan con señales ópticas indicadoras de la emisión de radiación. Se comprobó su correcto funcionamiento. ----------
- Con unas características de (protocolo de tórax) y con paciente, se midieron tasas de dosis netas máximas de en la posición del operador junto a la consola de control.----------

5. <u>Sala Mamografía</u>

- La sala ----------
- El equipo de rayos X instalado era de la firma con unas características máximas de funcionamiento de para realizar mamografías.
- Dicho equipo disponía de indicador de dosis a paciente. ----------
- Las puertas de acceso a la sala desde el pasillo del servicio y desde los vestuarios cuentan con señales ópticas indicadoras de la emisión de radiación. Se comprobó su correcto funcionamiento. ----------
- Con unas características usuales de funcionamiento de (protocolo de mamografía 2D) y con paciente, se midieron tasas de dosis netas máximas de tras la pantalla de protección del propio equipo (posición operador). ----------

6. <u>Equipos portátiles</u>

- Se dispone de los siguientes equipos portátiles:

  - Uno de la firma , con unas características máximas de funcionamiento de ----------
  - Uno de la firma con unas características máximas de funcionamiento de ----------

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

- Disponen de normas escritas de funcionamiento y protección en los equipos.----------

ÁREA QUIRÚRGICA

- Se dispone de tres equipos de arco de quirófanos.----------

- Los tres equipos se utilizan en procedimientos quirúrgicos de traumatología, urología y de implantación de port-a-cath. ----------

<u>Equipo de arco quirúrgico – 1</u>

- El equipo era de la firma con unas características máximas de funcionamiento de para realizar grafía y escopia con intensificador de imagen y monitor de TV. ----------

- En el momento de la Inspección, el equipo acababa de ser utilizado en el quirófano número 5.----------

- Se comprobó el uso de los elementos de protección disponibles y los dosímetros personales por parte de los trabajadores que intervinieron en el procedimiento (un cirujano y dos ayudantes). ----------

- El cirujano no utilizaba delantal plomado ni protector tiroidal. Los dos ayudantes estaban equipados con ambos elementos de protección. ----------

- Ninguno de los tres trabajadores disponía de dosímetro de solapa.----------

<u>Equipo de arco quirúrgico – 2</u>

- El equipo era de la firma con unas características máximas de funcionamiento de , para realizar grafía y escopia con intensificador de imagen y monitor de TV. ----------

- En el momento de la Inspección, el equipo estaba en uso en el quirófano número 6. -------

- Se comprobó el uso de los elementos de protección disponibles y los dosímetros personales por parte de los trabajadores que intervinieron en el procedimiento. ----------

- La operadora que controlaba el equipo de rayos X disponía de dosímetro de solapa, pero no lo usaba durante el procedimiento. ----------

- Se midieron los niveles de radiación durante la realización de una exploración de traumatología a paciente. Con unas características de , se midieron tasas de dosis netas máximas de en la posición de la operadora. ----------

Equipo de arco quirúrgico – 3

- El equipo era de la , con unas características máximas de funcionamiento de para realizar grafía y escopia con intensificador de imagen y monitor de TV. ----------

DESVIACIONES

- No estaba disponible el programa de protección radiológica de la instalación actualizado y firmado por la persona acreditada para supervisar su cumplimiento.----------

- Las luces indicadoras del estado de funcionamiento del equipo convencional no funcionaban correctamente. ----------

- Los sistemas implementados para el control del personal no garantizaban el control dosimétrico de todo el personal expuesto ni su formación previa necesaria para el desarrollo de su trabajo. ----------

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 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra 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: 2021.12.03 20:04:07 +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 Fundació Sanitària de Mollet – Hospital de Mollet 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: 2021.12.27 22:22:26 +01'00'

FSM | FUNDACIÓ SANITÀRIA MOLLET

RESPUESTA AL ACTA DE INSPECCIÓN DEL 21 DE OCTUBRE DE 2021 EN LA INSTALACION DE RADIDODIAGNÓSTICO MÉDICO EN EL HOSPITAL DE MOLLET

FSM | FUNDACIÓ SANITÀRIA MOLLET

En relación al Acta recibida el pasado 9 de diciembre de 2021 sobre la Inspección realizada el pasado 21 de octubre de 2021 en las instalaciones de Radiodiagnóstico del Hospital de Mollet, situado en de Mollet del Vallès, en la que se hacen referencia a 3 desviaciones detectadas, sirva el presente documento para dar respuesta a las mismas, aportando documentación de cada uno de los puntos indicados en la misma.

1ª Desviación:

"No estaba disponible el programa de protección radiológica de la instalación actualizado y firmado por la persona acredita para supervisar su cumplimiento"

-Se adjunta Programa de Control de Calidad de Diagnóstico por la Imagen del Hospital de Mollet firmado por el técnico responsable de Diagnóstico por la Imagen de la Fundació Sanitària Mollet.

2ª Desviación:

"Las luces indicadoras del estado de funcionamiento del equipo convencional no funcionaban correctamente".

-Se adjunta acta realizada por empresa mantenedora de la instalación, el día 5 de noviembre de 2021, en la que realiza la reparación y conexión de la señales de presencia de radiación. Quedando el sistema en funcionamiento.

3ª Desviación:

"Los sistemas implementados para el control del personal no garantizaban el control dosimétrico de todo el personal expuesto ni su formación previa necesaria para el desarrollo de su trabajo".

-Se adjunta la siguiente documentación referente a esta desviación:

- Registro de:
  - -Ficha asignación dosimetrías área.
  - -Cálculo de la dosis a asignar a trabajadores por dosímetro área
  - -Registro mensual dosimetría personal externo
  - -Protocolo asignación dosis categoría B – Quirófano – Hospital de Mollet
- Formación:
  - - Medidas de Seguridad para protección radiológica.
  - -Procedimiento Actuación ante Riesgos Radiológicos.
  - -Riesgos asociados a las radiaciones ionizantes.

Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Treball
Direcció General d'Indústria
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/1/RX/B-30888/2021, realizada el 21/10/2021 en Mollet del Vallès, a la instalación radiactiva Fundació Sanitària de Mollet, Hospital de Mollet, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 8, Párrafo 5 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 8, Párrafo 6 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 8, Párrafo 7 (desviación)

Se aceptan las medidas adoptadas, que inician la subsanación de la desviación.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2021.12.30 13:50:07 +01'00'