

ACTA DE INSPECCIÓN

e , funcionarias de la Generalitat de Catalunya e inspectoras acreditadas por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personaron el día 23 de mayo de 2024 en la instalación de radiodiagnóstico dental de CSC VITAE SAU (Centre Integral de Salut (CIS) Cotxeres), con CIF , sita en , de Barcelona (Barcelonés), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación de radiodiagnóstico dental con última inscripción de la instalación realizada en fecha 21.04.2011 en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya.

La Inspección fue recibida , jefe del Servei de Radiofísica i Radioprotecció (SRFRP) del (), y , técnicos expertos en PR del SRFRP, , directora del Centro de Urgencias de Atención Primaria (CUAP) del CIS Cotxeres y , director de Infraestructures i Serveis Generals del CIS Cotxeres, en representación del titular, 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:

1. GENERALIDADES

- La instalación de radiodiagnóstico dental se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.-----
- La instalación se encontraba ubicada en el servicio de Odontología del CIS Cotxeres, en la primera planta, en el emplazamiento referido.-----

- En el mismo edificio del CIS Cotxeres se encontraba la instalación de radiodiagnóstico médico con número de registro _____, del mismo titular,-----
- Estaba disponible el plano de la instalación.-----
- La instalación estaba formada por 2 equipos fijos de rayos X, instalados en las siguientes salas:-----
 - Consulta 22: Un equipo de radiografía dental intraoral de la firma modelo _____, con características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA.-----
 - Consulta 23: Un equipo de radiografía dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA.-----
- Se observan discrepancias en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de rayos X, que afectan a los modelos y a los números de serie de los equipos.-----
- Estaban disponibles las acreditaciones de las siguientes odontólogas para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico dental: _____ y _____.
- No estaba disponible la acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico dental de _____.
- Indicaron que únicamente las odontólogas manipulan los equipos intraorales.-----
- Estaba disponible un convenio con el _____ para la realización del control dosimétrico del trabajador expuesto Este se realiza mediante dosímetros personales. Estaban disponibles los resúmenes anuales de dosimetría personal 2024 del personal expuesto.-----
- El personal expuesto está clasificado como categoría B.-----
- Estaba disponible un acuerdo escrito entre el CSC Vitae SA y la _____, firmado en 2011 (Expediente CSCVITAE 12/10), en el cual se indica que el SRFPR asume la protección radiológica de las dos instalaciones de RX del CIS Cotxeres, con números de registro _____ y RX/B-30896.-----
- Estaba disponible el programa conjunto de garantía de calidad y protección radiológica que aplica a las dos instalaciones de radiodiagnóstico, ubicadas en el CIS

Cotxeres, firmado por el jefe del SRFPR y por el director gerente del CIS Cotxeres, con fecha de 15.05.2024. -----

- Este documento se desarrolla a través de distintos procedimientos que se estaban actualizando para adaptarlos al nuevo Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes (RD 1029/2022, de 20 de diciembre). Además, se indicó a los representantes del titular, que los nuevos protocolos debían incluir los equipos de odontología intraoral, que no estaban reflejados en el documento actual. -----
- Estaba disponible el certificado de conformidad de la instalación, emitido el Jefe del SRFPR del _____, en fecha 01.02.2024, el que no se indican desviaciones. -----
- El SRFPR realiza, anualmente, el control de calidad y de los niveles de radiación de los equipos de RX. Estaban disponibles los resultados de los últimos controles de donde constaban las dosis a pacientes, realizados durante los días 8.02.2024, 22.02.2024 y 6.03.2024. -----
- Según se indica, no se disponen de contratos de mantenimiento de los equipos. Cuando se requiere alguna actuación, se contacta con la empresa técnica autorizada _____) (_____).-----
- Estaban disponibles 1 delantal plomado con 0,3 mm de Pb y dos protectores tiroideos con 0,5 mm de Pb. El personal del SRFPR realiza un control visual del estado de las protecciones plomadas. La última revisión es de fecha 22.02.2024. ----
- El SRFPR llevará a cabo las actividades formativas en materia de PR en el CIS Cotxeres, según procedimiento PR10 Formación e información en protección radiológica - CIS Cotxeres, versión 1, de fecha 27.05.2024, en proceso de revisión y aprobación. -----
- Dado que ambas instalaciones están ubicadas en el mismo edificio, tienen el mismo titular y comparten programa de garantía de calidad y de protección radiológica de la instalación, se unificarán en una misma instalación de radiodiagnóstico con finalidad de diagnóstico médico y dental. El SRFPR del _____ realizará las correspondientes actividades en materia de protección radiológica. -----

2. CONSULTA 22 y 23

- Las consultas 22 y 23 estaban comunicadas entre ellas por una puerta sin blindar. ----

Consulta 22

- La consulta 22 linda con la consulta 21, la consulta 23, la sala de espera y el exterior (1ª planta).-----
- En dicha sala se encontraba instalado un equipo fijo de rayos X de tipo dental intraoral de la firma , modelo , n/s (sistema) y unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, según los datos del registro.-----
- El equipo disponía una placa identificativa en la cual se podía leer:
, Inc. Model . SN , HV: kV. Made in France. Manufactured August 2015. Tube . Model . SN (anexo 1).-----

Consulta 23

- La consulta 23 linda con la consulta 22, la consulta 24, la sala de espera y el exterior (1ª planta).-----
- En dicha sala se encontraba instalado un equipo fijo de rayos X de tipo dental intraoral de la firma , modelo , n/s (sistema) y unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, según los datos del registro.-----
- El equipo disponía de una etiqueta en la que se podía leer:
Model . SN , HV: kV. Made in France. Manufactured August 2013. Tube . Model . SN (anexo 1).-----
- Para ambos equipos, la inspección comprobó que el modelo y el número de serie de los equipos no coincidían con los reflejados en los datos registrales de la instalación. El jefe del SRFPR explicó que después de comprobar toda la documentación de estos equipos, cree estos fueron sustituidos antes de que el SPR asumiera la protección radiológica del centro.-----
- Los representantes informaron que subsanarán el error al presentar la unificación de las dos instalaciones en el registro de instalaciones de radioagnostico médico de la Generalitat de Catalunya.-----
- Indicaron que las odontólogas realizan las radiografías desde las consultas adyacentes, usando el pulsador que dispone el equipo para tal fin. Si las realizan desde el interior de la consulta, se ponen delantales plomados.-----
- Durante la inspección se comprobó que la auxiliar de odontología salía de la consulta mientras la odontóloga realizaba la radiografía al paciente. La auxiliar se colocó

detrás de la puerta que comunica ambas consultas, donde los niveles de radiación, medidos por el SRFPR, son más elevados. -----

- La inspección indicó a los representantes del titular que colocaran pulsadores externos detrás de las paredes de las consultas adyacentes, para asegurar que los trabajadores expuestos realicen la adquisición de imagen desde el exterior de las consultas y que se coloquen detrás de la pared, donde los niveles de dosis son significativamente inferiores. -----

3. DESVIACIONES

- No estaba disponible la acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico dental de la odontóloga _____, incumpliendo lo que se establece en el artículo 23 del RD 1085/1999. -----
- El modelo y número de serie de los equipos intraorales instalados en las consultas 22 y 23 no coinciden con los indicados en la hoja de datos registrales de la instalación, incumpliendo lo que se establece en el artículo 13 del RD 1085/1999. -----

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 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; 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.

2024.06.1
4 10:42:23
+02'00'

Firmado digitalmente por

(AUT)
Fecha: 2024.06.14 10:42:24 +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 CSC VITAE SAU (CIS Cotxeres), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Conforme:

VºBº:

Firmado digitalmente por
Fecha: 2024.06.17 10:02:04 +02'00'

Signat digitalment per
(AUT)
Data: 2024.06.19 12:41:25 +02'00'

PLACA IDENTIFICATIVA DEL EQUIPO INTRAORAL DE LA CONSULTA 22

PLACA IDENTIFICATIVA DEL EQUIPO INTRAORAL DE LA CONSULTA 23

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

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

CSC VITAE SAU (Centre Integral de Salut (CIS) Cotxeres)

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

CSN-GC/AIN/ 01/RX/B-30896/2024

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*

Especifiquen les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

-A la pàgina 2, línia 19, i a l'apartat de "Desviacions", consta que no estava disponible l'acreditació per dirigir instal·lacions de radiodiagnòstic d'una odontòloga. Fins que no l'aporti no manipularà els equips de raigs X.

-A la pàgina 3, línies 3-8, s'indica que s'han d'incloure els equips dentals intraorals dins del Programa de Garantia de Qualitat. A les dades de la instal·lació del PGQ s'especifiquen les dues instal·lacions radiològiques, i a l'Annex 1 del mateix (Equipament tècnic radiològic) estan detallats els dos equips intraorals. En les properes setmanes es clausurarà la instal·lació RX/B-30896, i els equips dentals es donaran d'alta dins la instal·lació . Un cop es rebí notificació del registre, es revisarà a fons el Programa de Garantia de Qualitat per tal d'assegurar la seva consistència.

-A la pàgina 4, línies 21-25, i a l'apartat de "Desviacions" consta que hi ha discrepàncies entre les dades dels equips i les dades registrals. A la modificació del registre anteriorment esmentada es corregiran aquestes diferències.

-Al la pàgina 5, línies 3-7, s'indica que es va notificar que s'han de posar els pulsadors externs dels equips darrere de les parets de les consultes adjacents. S'ha parlat amb la Direcció de Serveis Generals i es farà aquesta modificació. Un cop feta es faran fotos i s'enviaran a la inspecció.

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 presenciada 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
(SIG)
Fecha: 2024.06.17
15:54:09 +02'00'

Signat digitalment
per
Data: 2024.06.19
12:45:33 +02'00'



CSN-GC/DAIN/1/RX/B-30896/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/1/RX/B-30896/2024, realizada el 23/05/2024 en Barcelona, a la instalación radiactiva CSC VITAE, SAU (Centre Integrals de Sakut de Cotxeres), el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 3, Párrafo 2

Se acepta la aclaración realizada, que no modifica el contenido del acta.

- Página 5, Párrafo 2

Se acepta la medida adoptada.

- Página 5, Párrafo 3

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 5, Párrafo 4

Se acepta la medida adoptada, que inicia la subsanación de la desviación.

2024.07.0
8 11:38:41
+02'00'