

[REDACTED]

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] y [REDACTED], funcionarias de la Generalitat de Catalunya e inspectoras acreditadas por el Consejo de Seguridad Nuclear

CERTIFICAN: Que se han personado los días 20 y 28 de abril de 2017, en el Centro de Exámenes Médicos SA, con [REDACTED] en [REDACTED] Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico médico con última inscripción de la instalación realizada en fecha 16.03.2017 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 Coneixement de la Generalitat de Catalunya.

La inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED], Subdirector del Servei de Diagnòstic per la imatge y la Sra. [REDACTED] farmacéutica, 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 observan discrepancias significativas en relación con los datos registrales.-----
- La instalación se encontraba ubicada en la planta baja (odontología), primera (servei de diagnòstic per la imatge) y segunda (quirófanos).-----
- Estaba disponible el plano de la instalación.-----

- Disponían de 9 equipos de rayos X:
 - planta baja: Odontología: 1 intraoral -----
 - planta primera: Servei de diagnòstic per la imatge: 1 Tc, 1 convencional, 1 ortopantomógrafo, 1 mamógrafo, 1 equipo de hemodinámica, un portátil --
 - planta segunda: dos arcos quirúrgicos -----

- Disponían de las siguientes acreditaciones del CSN para instalaciones de RX médicos:
 - para dirigir: [REDACTED]
 - para operar: [REDACTED]
 - No disponían de las acreditaciones para dirigir de los Dres.: [REDACTED] y [REDACTED] -----
 - Estaba disponible el título de TER pero no la acreditación de [REDACTED] que se encontraba de baja maternal. -----
 - Estaba disponible la acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico dental a nombre de [REDACTED] -----
 - Estaba disponible la acreditación para operar en instalaciones de radiodiagnóstico dental a nombre de [REDACTED] -----
 - El Dr. [REDACTED] es el doctor que realiza las exploraciones en hemodinámica. No se disponía de su acreditación de 1er o de 2º nivel. -----
 - Los Sres. [REDACTED] están clasificados como A y el resto como B. El Dr. [REDACTED] no consta en dicha clasificación. -----
 - Estaban disponibles 5 dosímetros personales para el personal operador y 4 de área (sala dental, de angiografía, sala de rayos X y sala Tc) para la realización del control dosimétrico de la instalación. -----
 - Los doctores de radiodiagnóstico y el Dr. [REDACTED] que es el doctor que realiza las exploraciones en hemodinámica no disponen de dosimetría personal. -----
 - Disponen de un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico de la instalación. -----
 - Estaba disponibles los registros dosimétricos mensuales y acumulados de los últimos 5 años. -----
 - Estaba disponible el programa de garantía de control de calidad y protección radiológica pero no incluye el personal de hemodinámica. -----

- No estaba disponible la clasificación de todo el personal ya que falta el personal de hemodinámica. -----
- Estaba disponible un contrato escrito y vigente con [REDACTED] -----
- Se disponía del certificado de conformidad emitido por [REDACTED] en fecha 15.02.2017. -----
- Estaban disponibles los controles de calidad y niveles de radiación de dichos equipos realizados por [REDACTED] en fecha 29.11.2016 y 12.12.2016. -----
- En dichos controles se realizaban las verificaciones de dosis a paciente. -----
- Disponían de contratos de mantenimiento preventivo y correctivo con [REDACTED] para TC (4 al año), vascular (4 al año) y mamógrafo (2 al año) y correctivo para los otros equipos con las casas comerciales correspondientes. -----
- Estaba disponible el informe periódico. -----
- Todas las salas disponen de las normas de funcionamiento y procedimientos de trabajo. -----
- Disponían de:
 - 13 delantales plomados
 - 7 protectores tiroideos
 - 2 guantes
- Como cuerpo dispersor se utiliza un cuerpo de plástico con una altura de agua de unos 15 cm o phantomas de los propios equipos. -----
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 1190. -----

PLANTA BAJA

- En dicha planta se encontraba el servicio de odontología. -----

Sala 29

- Dicha dependencia lindaba con:
 - despacho
 - pasillo
 - consulta
 - exterior
- El equipo de rayos X se encontraba señalizado y el acceso era controlado. -----

- El equipo fijo de rayos X instalado era de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie DFYM144 de 60 Kv y 7 mA para la realización de radiografía dental intraoral. -----
- Estaba disponible un dosímetro de área. -----
- El disparador disponía de mando a distancia. -----
- Con un tiempo de exposición de 0,5 segundos, no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador ni en el despacho. -----

PLANTA PRIMERA

- En dicha planta se encontraba e [REDACTED] -----

SERVEI DE DIAGNÒSTIC PER LA IMATGE

- Está disponible el plano de la instalación. -----
- Las salas se encuentran señalizadas y con acceso controlado. -----
- Disponen de carteles de aviso a embarazadas. -----
- Las dependencias y puertas se encuentran plomadas. -----
- Los equipos disponibles y sus salas eran los siguientes:

Sala TC

- Lindaba con:
 - cuarto técnico y exterior
 - zona de control
 - vestuarios y pasillo
 - sala de espera
- El equipo destinado a Tomografía computarizada era de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] de 140 kv y 400 mA. -----
- Según consta en la documentación el nº de serie del TC es 3CA1442043 pero no disponía de placa de identificación visible.-----
- Se disponía de interruptores de parada de emergencia y de un inyector para exploraciones de contraste. -----
- La consola de control se encontraba situada en la zona de control. -----
- No se midieron tasas de dosis significativas en las condiciones de un TAC de abdomen en el lugar ocupado por el operador. -----



Sala Convencional y Ortopantomógrafo

- Lindaba con:
 - pasillo y vestuarios
 - resonancia
 - exterior
 - escalera, pasillo y zona de control
- En dicha sala se encontraban situados dos equipos: un convencional y un ortopantomógrafo. -----
- El equipo convencional era uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 14K-1380 de 150 kv y 1000 mA para realizar radiografías hacia una mesa horizontal y un bucky vertical. -----
- La consola de control se encontraba situada en la zona de control. -----
- No se midieron unas tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador tras el vidrio de control ni en el pasillo, en las condiciones de 88 Kv, 62 mAs y el haz dirigido hacia la mesa horizontal. -----
- El equipo de ortopantomografía era uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 90731, con unas características máximas de funcionamiento de 85 kV y 16 mA, para la realización de ortopantomografías y telerradiografías. -----
- Los disparos se realizaban desde la zona de control. -----
- Con la técnica de ortopantomografía no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador. -----

Sala de Mamografía

- Lindaba con:
 - terreno
 - zona de control
 - aseos y vestuarios
 - terreno
- El equipo de rayos X era un mamógrafo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº serie TKVNE 31418 de 35 kv y 110 mA. -----
- Con unas características normales de funcionamiento no se midieron tasas de dosis tras la pantalla fija donde se coloca el operador. -----

Sala de Hemodinámica

- Lindaba con:
 - pasillo
 - zona e control
 - pasillo
 - sala de espera y lavabo

- El equipo era de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] de 150 Kv y 1000 mA provisto de dos tubos de RX, el 1º instalado en un arco suspendido desde el techo, y el 2º en un arco lateral, ambos con intensificadores de imagen, cámara de tv y 4 monitores de tv. -----

- Disponía de una pantalla de protección suspendida del techo con cortinillas plomadas. -----

- La consola de control se encontraba situada en la zona de control. -----

- Estaba disponible un dosímetro de área. -----

- Dicho equipo es utilizado para angiografía y cateterismos cardíacos. -----

- Se midieron unas tasas de dosis de 350 $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar ocupado por el operador tras la pantalla de protección a 1 metro del equipo dentro de la sala, en las condiciones de 77 Kv, 800 mA y 50 ms, en grafía y de 20 $\mu\text{Sv/h}$ en el mismo lugar en las condiciones de 80 kV y 41 mA en escopia y con el haz dirigido hacia la mesa horizontal. --

Equipo portátil

- El hospital disponía de un equipo portátil de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie T5882, de 110 kV y 50 mA para la realización de radiografía. -----

- Dispone de disparador con cable de 2 m de longitud. -----

- No disponía de indicador de dosis a paciente. -----

- Con unas características de 94 Kv y 50 mAs, se midieron unas tasas de dosis de 500 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 metro del paciente y de 0.5 $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del operador a unos 2 metros de distancia. -----

PLANTA SEGUNDA

- Disponen de 2 equipos de arco de quirófano.

- Los equipos estaban incorrectamente señalizados.

Equipo móvil de quirófano nº 1

- El hospital disponía de un equipo de arco quirúrgico de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº serie 50111 de 110 kv y 20 mA. -----

- Dispone de indicador de dosis a paciente. -----

- Con unas características usuales de funcionamiento se midieron tasas de dosis de 35 $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar ocupado por el operador, en la consola de control. -----



Equipo móvil de quirófano nº 2

- El hospital disponía de un equipo de arco quirúrgico de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº serie 01/025 de 70 kv y 20 mA. -----
- No dispone de indicador de dosis a paciente. -----
- Con unas características usuales de funcionamiento no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador. -----

DESVIACIONES

- No disponían de las acreditaciones para dirigir de los Dres. [REDACTED] y [REDACTED] -----
- El Dr. [REDACTED] es el doctor que realiza las exploraciones en hemodinámica. No se disponía de su acreditación de 1er o de 2º nivel. -----
- Los Sres. [REDACTED] y [REDACTED] están clasificados como A y el resto como B. El Dr. [REDACTED] no consta en dicha clasificación. -----
- Los doctores de radiodiagnóstico y el Dr. [REDACTED] que es el doctor que realiza las exploraciones en hemodinámica no disponen de dosimetría personal. -----
- Estaba disponible el programa de garantía de control de calidad y protección radiológica pero no incluye el personal de hemodinámica. -----
- No estaba disponible la clasificación de todo el personal ya que falta el personal de hemodinámica. -----
- Los equipos móviles de arco quirúrgico estaban incorrectamente señalizados.-----

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 por duplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Coneixement de la Generalitat de



Catalunya a 5 de mayo de 2017.

Firmado:

[Redacted signature area]



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de Centro de Exámenes Médicos SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Quisiera hacer una aclaración respecto a la ubicación del equipo portátil ya que en su documento consta en la planta primera y su ubicación real es en la planta segunda

[Redacted signature area]

Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Coneixement
Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia, Mines i
Seguretat Industrial

Número: 0290E/7313/2017
Data: 23/05/2017 14:06:37

Registre d'entrada

Asunto: Acta de inspección CSN-GC/AIN/01/RX/B-12103/2017

Barcelona, 23 de Mayo de 2017

Señor/a,

En respuesta a las desviaciones descritas en el acta se procede a solventar los siguientes puntos adjuntando la documentación correspondiente:

- 1) Acreditaciones para dirigir de los Dres. [REDACTED]
- 2) El Dr. [REDACTED] es el doctor que realiza las exploraciones en hemodinámica. Se adjunta acreditación
- 3) Los Sres. [REDACTED] están clasificados como A y el resto como B. El Dr. [REDACTED] se incluye en dicha clasificación. Se adjunta documento
- 4) Los doctores de radiodiagnóstico y el Dr. [REDACTED] que es el doctor que realiza las exploraciones en hemodinámica no disponen de dosimetría personal puesto que existe dosimetría de área.
- 5) Se procede a incluir el personal de hemodinámica en el programa de garantía de control de calidad y protección radiológica.
- 6) Se procede a incluir el personal tal y como se puede observar en el punto 5.
- 7) Se ha realizado el cambio de señalización de los equipos móviles de arco quirúrgico. Se adjuntan imágenes

Quedamos a su disposición

Atentamente,

[REDACTED]
Gerente
[REDACTED]



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/1/RX/B-12103/2017, realizada el 28/04/2017 en Barcelona, a la instalación radiactiva CENTRO DE EXÁMENES MÉDICOS, SA (CLÍNICA CREU BLANCA), el inspector que la suscribe declara,

Se acepta el comentario pero no subsana todas las deficiencias detectadas.

Barcelona, 3 de julio de 2017

Firmado: