

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se han personado, el día 23 de mayo de 2024 en la instalación CSC VITAE SA, con CIF , en la calle la avenida de Barcelona (Barcelonés), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico médico con última inscripción de la instalación realizada en fecha 01.02.2011 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 por , 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 y , director de Infraestructures i Serveis Generals del , en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advirtió 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:

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.
- El Servicio de Diagnóstico por la Imagen del está formado por dos instalaciones de radiodiagnóstico médico del mismo titular: la instalación RX-B/30842, localizada en la planta baja, y la instalación , localizada en la primera planta.
- 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 SRFRP asume la protección radiológica de las dos instalaciones de RX del .

- El SRFRP del trata ambas instalaciones como si fueran una sola, de modo que toda la documentación que presentan (Programa de Protección Radiológica, registro de personal, registro de EPIs, informe de conformidad, informe periódico, etc) incluye las dos instalaciones.
- La inspección comunicó a los representantes del titular que unificasen las dos instalaciones (puesto que la gestión de la protección radiológica se realiza como si fuera una sola instalación). El día de la inspección se decidió clausurar la instalación con referencia (Dental) y trasladar los equipos a la instalación RX/B-30842.

1. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS DE LA INTALACIÓN

- La instalación de radiodiagnóstico se encuentra ubicada en el Servicio de Diagnóstico por la imagen (Planta baja) del en el emplazamiento referido, y dispone de 3 equipos de RX instalados en las distintas áreas que conforman la instalación:

Planta baja

- Sala 1 (Single Detector): Un equipo de radiografía convencional de la firma modelo , y con unas características máximas de funcionamiento de kVp y mA.
- Sala 2 (Double Detector): Un equipo de radiografía convencional de la firma modelo , y con unas características máximas de funcionamiento de kVp y mA.
- Sala (Ortopantomògraf): Un equipo dental de ortopantomografía de la firma modelo , y con unas características máximas de funcionamiento de kVp y mA.
- Se observan discrepancias con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de rayos X, concretamente con el equipo de ortopantomografía. Este había sido trasladado de sala y los números de serie (tubo y generador) no coincidían con los indicados en la declaración de inscripción de la instalación presentada el 2.02.2011.
- Estaban disponibles los contratos de mantenimiento preventivo y correctivo con la empresa de venta y asistencia técnica (ERX-M/0100). Estaban disponibles, para todos los equipos, los informes correspondientes a las últimas intervenciones realizadas por la EVAT.

- Estaban disponibles planos de la instalación en donde se reflejaba de forma clara la ubicación de cada equipo.

2. PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- Estaba disponible el programa conjunto de control de calidad y protección radiológica de la instalación (PGCPR), revisado el 15.05.2024 (versión 2), firmado por _____, Director del Servicio de Radiofísica y Radioprotección del _____ y _____, Director Gerente del _____.
- En este se establecen las líneas de responsabilidad en cuando a la protección radiológica se refiere y su ámbito de aplicación (las dos instalaciones que conforman el Servicio de Diagnóstico por la imagen (instalaciones RX/B-30842 y _____)).
- El PGQPR se desarrolla a través de distintos procedimientos que se estaban actualizando, de acuerdo con lo manifestado por el Jefe del SRFRP del _____ 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).
- Estaba disponible el informe periódico que incluía las dos instalaciones de radiodiagnóstico que conforman el Servicio de Diagnóstico por la Imagen del centro (instalaciones RX/B-30842 y _____), correspondiente a los años 2022 y 2023. Este documento había sido entregado, vía correo electrónico, por el jefe del SRFRP del _____ en el Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives el 15.05.2024.

3. CONTROL DE NIVELES DE RADIACIÓN

- El Servicio de Radiofísica y Radioprotección del _____ realiza el control de niveles de radiación de las diferentes áreas de influencia de los equipos de rayos X, así como el control de calidad de estos. Los últimos controles se realizaron entre los meses de febrero y marzo del año 2024 (Anexo 1).
- Estaban disponibles los informes de los resultados de los controles de niveles de radiación para todos los equipos. En ningún caso se prevé que se puedan superar los límites de dosis legalmente establecidos para los trabajadores expuestos y el público en general.
- Se disponía del certificado de conformidad correspondiente a los años 2022 y 2023, emitido por el SRFRP en fecha 01.02.2024, en el que no se indican desviaciones.

4. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN Y CONTROL DOSIMÉTRICO

- Se facilitó a la inspección un listado de personal donde figuraba el nombre del trabajador, el puesto de trabajo que ocupan, su clasificación como categoría A o B, su titulación y el control dosimétrico de que disponen; no se indica si el trabajador dispone o no de acreditación.
- En el listado se encuentran los trabajadores de las dos instalaciones de RX del (RX/B-30842 y). Se adjunta como Anexo 2 este listado.
- De acuerdo con la documentación presentada (listado de personal y las copias de las acreditaciones de los trabajadores), en la instalación trabajaba 1 persona con acreditación para dirigir y 22 trabajadores con acreditación para operar, Además, en el listado de personal constan 6 operadores más, pero no estaban disponibles sus acreditaciones.
- Las acreditaciones que no estaban disponibles se corresponden a los siguientes trabajadores:
 - (diploma realización de un curso)
 - (diploma realización de un curso)
 - (diploma realización de un curso)
 - (título Técnica superior en Imagen para el Diagnóstico);
 - (justificante de pago para la solicitud de título académico, Generalitat de Catalunya, 21.06.2021)
 - (justificante de pago para la solicitud de título académico, Generalitat de Catalunya, 26.06.2023)
- Todos los trabajadores de la instalación estaban clasificados como categoría B.
- Estaba disponible un contrato con el para la lectura de los tres dosímetros de área de que dispone la instalación (uno para cada equipo de RX). Estaban disponibles los informes de las lecturas de estos dosímetros de los meses de enero, febrero, marzo y abril de 2024. Todas las lecturas se encontraban por debajo del nivel de registro.
- El control dosimétrico del personal expuesto del se realizaba mediante dosimetría de área; en cambio, el personal (2 operadores) del disponía de dosimetría personal.
- No estaba disponible del protocolo de asignación de dosis y ni los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos del .

5. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPIs)

- El hospital tiene un registro conjunto de los EPIs disponibles en las dos instalaciones, aunque las prendas no están identificadas con un código único (inventariadas).
- Disponen de los siguientes protectores plomados (Anexo 3):
 - Instalación RX/B-30842: 2 delantales con espesores equivalentes de 0,35/0,25 mm de Pb, 1 protector de tiroides y 1 par de guantes
 - Instalación : 1 delantal plomado con un espesor equivalente de 0,35/0,25 mm y 2 protectores de tiroides con un espesor equivalente de 0,5 mm.
- El SRFPR informó que, con una periodicidad bienal, se realiza una comprobación visual y táctil del estado de los elementos plomados de protección. Además, está previsto, de acuerdo con el protocolo de revisión de los EPIs del SRFPR del que se realice la comprobación de la integridad física del plomo mediante la visualización radiológica.

8. VISITA A LAS DEPENDENCIAS DE LA INSTALACIÓN

- La inspección visitó las dependencias del servicio de radiología que se encontraban en la planta baja del centro. Se comprobó el funcionamiento de distintos equipos y se tomaron medidas de niveles de radiación en las áreas adyacentes a algunas de las dependencias.
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma modelo y n/s calibrado en el en fecha 24.02.2021 y verificado el 15.01.2024.

8.1 Edificio B – Planta baja

Sala 1. (n/s

- La Sala 1 linda con: la zona de control; vestuarios; sala equipo de ortopantografía; sala de reunión y la sala del equipo convencional de RX
- En su interior se encontraba instalado un equipo de radiografía convencional de la firma model , y con unas características máximas de funcionamiento de kVp y mA.
- Estaba disponible un contrato con la empresa (distribuidor autorizado de para el mantenimiento del equipo, siendo la última intervención de fecha 20.11.2023, que consistió en un control

preventivo del equipo. Estaba disponible el informe correspondiente con los resultados del control.

- El SRFRP realiza el control de niveles de radiación en las zonas adyacentes al equipo, siendo el último control de fecha 06.03.2024. Se adjunta como Anexo 1 el informe correspondiente.
- Respecto a los enclavamientos de seguridad, la sala disponía de un pulsador tipo seta para interrumpir el haz de radiación en caso de necesidad, y de luces indicadoras del estado de emisión del haz de radiación en la parte superior de la puerta de acceso, que funcionaban correctamente. Además, la consola del equipo también disponía de un botón de parada de emergencia.
- En un procedimiento de tórax, con unas condiciones clínicas de kV, mA, mAs, con cuerpo dispersor y el haz de rayos X dirigido hacia la mesa horizontal, se midió tasas de dosis equivalentes al fondo radiológico tanto en el lugar ocupado por el operador, como en las áreas colindantes a la sala.

Sala 2 (n/s)

- La Sala 2 linda con: la sala de espera; un pasillo interior; los vestuarios de pacientes y la zona de control y la sala del equipo convencional de RX
- En esta sala se encontraba instalado un equipo de radiografía convencional un equipo de radiografía convencional de la firma de la firma model , con n/s equipo: y con unas características máximas de funcionamiento de kVp y mA,
- Estaba disponible un contrato con la empresa (distribuidor autorizado de) para el mantenimiento del equipo, siendo la última intervención en fecha 15.04.2024, que consistió en un qué consistió en un control correctivo del equipo; estaba disponible el informe correspondiente con las acciones realizadas en el equipo.
- El SRFRP realiza el control de niveles de radiación en las zonas adyacentes al equipo, siendo el último control de fecha 08.02.2024. Se adjunta como Anexo 1 el informe correspondiente.
- Respecto a los enclavamientos de seguridad, la sala disponía de un pulsador tipo seta para interrumpir el haz de radiación en caso de necesidad, y de luces indicadoras del estado de emisión del haz de radiación en la parte superior de la puerta de acceso, que funcionaban correctamente. Además, la consola del equipo también disponía de un botón de parada de emergencia.

- que ya se había preparado la documentación para declarar el nuevo equipo, así como su nueva ubicación, en el Registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico de la Generalitat de Catalunya.
- que estaban disponibles unas nuevas pruebas de aceptación y un certificado EVAT con fecha del 24.10.2023.

9 DESVIACIONES

- No estaban disponibles todas las acreditaciones para operar instalaciones de radiodiagnóstico médico dental de la odontóloga , incumpliendo lo que se establece en el artículo 23 del RD 1085/1999.
- El número de serie del equipo de ortopantomografía de la firma así como la sala donde se encuentra instalado, no coincide con lo indicado 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.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2024.06.14 10:49:42 +02'00'

2024.06.14
10:51:19
+02'00'

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de CSC VITAE SA, 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 16:56:29 +02'00'

Signat digitalment per

Data: 2024.06.19 12:40:03 +02'00'

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

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

CSC VITAE SAU ()

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

CSN-GC/AIN/ 02/RX/B-30842/2024

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*

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

-A la pàgina 1, línia 28 diu "La instalación radiactiva" i hauria de dir "La instalación de radiodiagnóstico".

-D'acord amb el que consta a la pàgina 2, línies 7-11, en les properes setmanes es procedirà a clausurar la instal·lació , i es farà un nou registre de la RX/B-30842 on es donaran d'alta els equips dentals de la instal·lació clausurada.

-En el nou registre de la instal·lació RX/B-30842 es resolrà la discrepància de les dades registrals esmentada a la pàgina 2 línies 27-31 i a la pàgina 9 dins l'apartat de "Desviacions".

-Al primer punt de l'apartat 4 consta que al llistat de personal facilitat no s'indica si el treballador disposa o no d'acreditació. Amb el tràmit de l'acta s'adjunta el llistat incloent aquesta informació.

-Al tercer punt de l'apartat 4 es menciona que consten 6 operadors pels quals no estaven disponibles les seves acreditacions. A més, a l'apartat de "Desviacions" consta que no estaven disponibles les acreditacions d'una odontòloga. Fins que no proporcionin l'acreditació, no manipularan els aparells de raigs X.

-A la pàgina 7, línia 6, diu "Ortonpanto" i hauria de dir "Ortopanto".

-Al darrer punt de la pàgina 8 diu que no estava disponible el protocol d'assignació de dosi ni els historials dosimètrics dels treballadors exposats del . S'adjunten amb el tràmit de l'acta tant els historials dosimètrics com el procediment "PR05 Control dosimétrico del personal - " on al punt 3.1 consta el protocol d'assignació de dosi.

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: 2024.06.17
15:53:28 +02'00'

Signat digitalment
per

Data: 2024.06.19
12:43:54 +02'00'



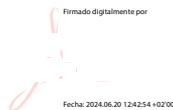
CSN-GC/DAIN/2/RX/B-30842/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/2/RX/B-30842/2024, realizada el 23/05/2024 en Barcelona, a la instalación radiactiva CSC Vitae SA, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 8, Apartado “Desviaciones”

Se aceptan las acciones propuestas por parte de la instalación para subsanar las desviaciones. Aun así, se realizará el seguimiento de la subsanación de las desviaciones a través de la evaluación del acta de inspección y de la documentación aportada por la instalación.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2024.06.20 12:42:54 +02'00'