

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 7 de marzo de 2024 en la instalación de Gabimedi SL, con NIF , en , de Tordera (Maresme), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación de radiodiagnóstico médico con última inscripción de la instalación realizada en fecha 11.02.2021 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 Gabimedi SL, quien aceptó 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 médico se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado desde la sala de control del operador.-----
- La instalación de radiodiagnóstico se encontraba ubicada en el centro médico Gabimedi Tordera, en el emplazamiento referido.-----
- Estaba disponible el plano de la instalación.-----
- La instalación estaba formada por 3 equipos fijos de rayos X, instalados en la dependencia denominada Sala de Radiología:-----

- ☐ Un equipo de radiografía convencional, con bucky mural, de la firma modelo _____, n/s _____
 - ☐ Un mamógrafo de la firma _____, modelo _____, con n/s _____
 - ☐ Un ortopantomógrafo de la firma _____ modelo _____, con n/s _____
- En relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de rayos X, se observa lo siguiente: _____
 - ☐ El 28.04.2021 habían sustituido el equipo convencional de la firma modelo _____ con n/s _____, por un nuevo equipo de la firma modelo _____, con n/s _____. El certificado de retirada emitido por _____ estaba firmado digitalmente en fecha 05.09.2023. _____
 - ☐ La declaración de modificación de la instalación de RX, donde solicitaban la baja del equipo de la firma _____ se había presentado 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 en fecha 21.02.2024. _____
- El nuevo equipo de la firma _____ modelo _____, tal y como consta en las pruebas de aceptación presentadas en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Generalitat de Catalunya, se instaló en fecha 21.04.2021. Dichas pruebas estaban firmadas digitalmente por el suministrador en fecha 14.09.2023 y por el representante del titular en fecha 20.11.2023 respectivamente. _____
- La UTPR _____ realizó en fecha 01.06.2022 la verificación de los niveles de radiación en las zonas adyacentes a la sala blindada. Estaba disponible el certificado correspondiente. _____
- Estaban disponibles las siguientes acreditaciones:
 - ☐ Para dirigir a nombre de _____.
 - ☐ Para operar a nombre de _____
- Estaba disponible un convenio con _____ para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos. Este se realizaba mediante dosimetría personal. _____

- Estaba disponible 1 dosímetro personal para la operadora, que es la persona que desde diciembre de 2023 manipula los equipos de este centro.-----
- Anteriormente, los equipos de RX eran manipulados por la operadora acreditada por el CSN, que a finales del 2023 se trasladó a otro centro del mismo titular. Estaban disponibles sus lecturas dosimétricas correspondientes al 2023. -----
- El personal expuesto está clasificado como categoría B. -----
- Estaba disponible el programa conjunto de garantía de calidad y de protección radiológica de la instalación, de fecha 04.03.2024, revisión 2. -----
- Estaba disponible un contrato escrito de fecha 7.12.2018, renovable anualmente, con la UTPR de -----.
- Estaba disponible el certificado de conformidad correspondiente al año 2023, emitido por la UTPR de ----- en fecha 27.06.2023.-----
- La UTPR de ----- realiza el control de niveles de radiación de las diferentes áreas de influencia de los equipos radiactivos y el control de calidad de los equipos de rayos X. El último control se realizó el 29.05.2023. Estaba disponible el correspondiente informe, que incluía la estimación de dosis a paciente.-----
- Disponen de un contrato de mantenimiento con -----, renovable anualmente, válido desde el 01.02.2024 al 31.01.2025.-----
- Estaba disponible el informe de ----- de la revisión del equipo convencional modelo -----, con n/s ----- de fecha 12.06.2023, que incluía la corrección de la desviación detectada en los controles de calidad realizados por la UTPR.-----
- Estaba disponible el informe periódico de la instalación correspondiente al ejercicio 2023, que había sido presentado en el Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives (SCAR) a través del portal Canal Empresa de la Generalitat de Catalunya en fecha 05.03.2024.-----
- Estaba disponible 1 delantal plomado, 1 protector tiroidal y 1 protector gonadal.-----
- Indicaron que este año la UTPR iniciaría la revisión del estado de las prendas individuales de protección, siguiendo el procedimiento Control de las protecciones móviles, revisión 1, de fecha 04.03.2024, incluido en el programa de garantía de calidad y de protección radiológica.-----

- No constaba ningún registro conforme la operadora había recibido la formación continuada en materia de protección radiológica. -----
- 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 origen en fecha 24.02.2021. -----

2. SALA DE RADIOLOGIA

- La Sala de Radiologia linda con la zona de control, un pasillo, una consulta podológica y con un edificio anexo. En la planta superior hay viviendas y en la planta inferior un parking. -----
- En dicha sala se encontraban 3 equipos instalados:
 - o Un equipo de radiografía convencional, con bucky mural, de la firma _____ modelo _____ y n/s _____ con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA (según hoja de datos registrales presentados en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Direcció General d'Indústria de la Generalitat de Catalunya). El equipo estaba provisto de varias etiquetas identificativas, en las que se podía leer: -----
 - MODEL NO.: _____ ; SERIES _____ kW; PART NO.: _____ SERIAL NO.: _____ MFG. DATE: January 2021 (generador).
 - _____ ; Tube No. _____ Type _____ , _____ kV (tubo).-----

Según constaba en las pruebas de aceptación del equipo presentadas en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Direcció General d'Indústria de la Generalitat de Catalunya, las características máximas de funcionamiento del equipo eran de _____ kV y _____ mA. -----

- o Un mamógrafo de la firma _____ modelo _____ , con n/s (sistema), y características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, según los datos del registro, y provisto de varias etiquetas de identificación en las que se leía: -----
 - REF _____ , SN _____ ; JUL 2011 (generador). -----
 - _____ ; APRIL 2011; TUBE TYPE _____ ; INSERT SERIAL NO. _____ (tubo).-----

o Un ortopantomógrafo de la firma _____ modelo _____, con n/s _____ y características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, según los datos del registro, y provisto de una etiqueta de identificación en la que se leía:_____

▪ _____, MODEL _____, SERIAL N° _____

2.1. Equipo convencional

- El equipo da servicio a un estativo para poder realizar radiografías en mesa o en bucky mural._____
- La consola de control se encontraba situada en la zona de control, exterior a la sala, protegida mediante paredes fijas y manteniendo control visual mediante un vidrio plomado. _____
- Puesto el equipo en funcionamiento, con unas características de _____ kV y _____ mAs, un cuerpo dispersor, un tamaño de campo de 24 cm x 30 cm y con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa, se midió una tasa de dosis máxima de:_____
- Detrás del vidrio plomado de la sala de control: _____ $\mu\text{Sv/h}$._____
- En puerta de entrada a la Sala de Radiología: _____ $\mu\text{Sv/h}$ _____
- En la pared de la consulta podológica: _____ $\mu\text{Sv/h}$._____

2.2. Mamógrafo

- La consola de control se encontraba en el interior de la Sala de Radiología. Durante las exploraciones, la operadora se situaba detrás de una mampara plomada._____
- Puesto el equipo en funcionamiento, con unas características de _____ kV y _____ mAs, con un cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis máxima de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la posición de la operadora. _____

2.3. Equipo ortopantomógrafo

- La consola de control se encontraba situada en la zona de control, exterior a la sala, protegida mediante paredes fijas y manteniendo control visual mediante un vidrio plomado. _____
- En una exploración de ortopantomografía, con un cuerpo dispersor, y unas características de _____ kV y _____ mA, no se midieron tasas de dosis significativas ni en la zona de control, ni detrás de la pared del pasillo ni detrás de la pared de la consulta podológica._____

3. DESVIACIONES:

- Según la documentación disponible en la instalación y la documentación adjunta en la declaración de la modificación de la instalación de Rayos X, presentada en el registro de instalaciones de rayos X de la Generalitat de Catalunya en fecha 21.02.2024, el equipo convencional de la marca modelo , con n/s instalado en fecha 21.04.2021, había sido puesto en funcionamiento sin haber sido declarado (art. 13 del RD 1085/2009, de 3 de julio).-----
- No estaba disponible ningún registro donde constase la formación periódica en materia de protección radiológica recibida por la operadora (art. 19.4c del RD 1085/2009, de 3 de julio).-----

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.

2024.03.1
8 10:48:59
+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 GABIMEDI SL, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2024.03.25 13:50:11 +01'00'

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

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

GABIMEDI SL -

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

CSN-GC/AIN/ 01/RX/B-32115/2024

Selecioneu 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*
-

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: 2024.03.25 14:30:37 +01'00'

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

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

GABIMEDI SL -

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

CSN-GC/AIN/ 01/RX/B-32115/2024

Selecioneu 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:*

Al·legacio desviacio 1: Adjuntem inscripcio del generador

Al·legacio desviacio 2: Es realitzarà un pla de formació que tingui en compte la formació continuada en protecció radiològica dels treballadors. La primera acció es realitzarà aquest any impartint un curs de formació continuada per part d' .

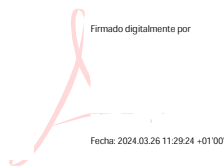
Documentació / *Documentación*

- ☒ 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: 2024.03.26 11:29:24 +01'00'

CSN-GC/DAIN/1/RX/B-32115/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/1/RX/B-32115/2024, realizada el 07/03/2024 en Tordera, a la instalación radiactiva Gabimedi SL, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 6, Párrafo 1

Se acepta el documento aportado, que no modifica el contenido del acta.

- Página 6, Párrafo 2

No se acepta la medida adoptada, que inicia la subsanación de la desviación

2024.04.2
5 15:56:54
+02'00'