CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado los días 1 de agosto y 12 de septiembre de 2014 en los Servicios Médicos Cedimma SL, con NIF [redacted], sito en la calle [redacted], en Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación destinada a radiodiagnóstico médico con última inscripción de fecha 19.12.2003 en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico (según el Real Decreto 1891/1991 de 30 de diciembre) de la Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya.

Que la inspección fue recibida por el Dr. [redacted] director y la Sras. [redacted] y [redacted] administrativas, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

Generalidades

- Los tres equipos disponibles actualmente en la instalación no se encuentran inscritos en el registro correspondiente.----------

- No se disponía de los certificados de retirada de los tres equipos antiguos de la instalación.----------

- No se disponía de los certificados de instalación de los tres equipos nuevos de la instalación.----------

- Se solicita se envíe el número de serie de los tres equipos nuevos instalados,

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

para aclarar las discrepancias observadas entre las revisiones anuales, el programa de protección radiológica y el certificado adjuntado por .----------

- La instalación se encontraba ubicada en la planta baja en el emplazamiento referido. ----------

- Disponen de:
  -Sala 1: mamógrafo
  -Sala 2: mamógrafo
  -Sala Densitómetro

- Estaba disponible el plano de la instalación.----------

- Disponen de:
  - 1 acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico a nombre del Dr. ----------
  - 2 acreditaciones para operar en instalaciones de radiodiagnóstico médico a nombre de las Sras. y .----------

- Estaban disponibles 3 dosímetros de área situados en las zonas de control de los 3 equipos para la realización del control dosimétrico de la instalación.----------

Disponen de un convenio con el 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 protección radiológica pero no debidamente actualizado. ----------

- Estaba disponible un contrato sin fecha con la UTPR .-----

- Se disponía del certificado de no conformidad emitido por en fecha 12.04.2014.----------

- Estaban disponibles los controles de calidad y niveles de radiación de dichos equipos realizados por en 2011, 2012, 2013. La revisión de 2014 no estaba disponible. ----------

- En dichos controles se realizaban las verificaciones de dosis a paciente.----------

- Disponían de contratos de mantenimiento cor para los mamógrafos.-----

- Las salas se encuentran señalizadas y con acceso controlado.----------

- Disponen de carteles de aviso a embarazadas.----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Disponían de 1 delantal plomado y 1 protector tiroidal. ----------

- 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 fue uno de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s 1190.----------

Sala de mamografía 1

- Lindaba con:
  - sala de máquinas
  - exterior
  - sala del densitómetro
  - vestuarios 2 y 3

- El equipo instalado era un mamógrafo de la firma [redacted] modelo [redacted] ----------

- Con unas características de 28 kv y 63 mAs no se midieron tasas de dosis significativas tras la mampara fija donde se situaba el operador.----------

Sala de mamografía 2

- Lindaba con:
  - exterior
  - exterior
  - sala de máquinas
  - vestuario 4

- El equipo instalado era un mamógrafo de la firma [redacted] modelo [redacted] de 35 kv y 500 mAs.----------

- Con unas características de 27 kv y 56 mAs no se midieron tasas de dosis significativas tras la mampara fija donde se situaba el operador.----------

Sala Densitómetro

- Lindaba con:
  - sala de mamografía 1
  - exterior
  - lavabo
  - vestuario 1

- El equipo instalado era de la firma [redacted] modelo [redacted] .----------

- En las condiciones normales de funcionamiento, no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador lateralmente al equipo.----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Desviaciones

- Los tres equipos disponibles actualmente en la instalación no se encuentran inscritos en el registro correspondiente.----------

- No se dispone de los certificados de retirada de los tres equipos antiguos de la instalación.----------

- No se dispone de los certificados de instalación de los tres equipos nuevos de la instalación.----------

- Se solicita se envíe el número de serie de los tres equipos nuevos instalados, para aclarar las discrepancias observadas entre las revisiones anuales, el programa de protección radiológica y el certificado adjuntado por .----------

- No estaba disponible el programa de protección radiológica debidamente actualizado. ----------

- El contrato con la UTPR ha de disponer de fecha de firma.----------

- Se disponía del certificado de no conformidad emitido por en fecha 12.04.2014.----------

- Estaban disponibles los controles de calidad y niveles de radiación de dichos equipos realizados por en 2011, 2012, 2013. La revisión de 2014 no estaba disponible. ----------

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, 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 triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 16 de septiembre de 2014.

Firmado:

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999, BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante acreditado de Servicios Médicos Cedimma SL, a que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

Se remite información adjunta y explicaciones pertinentes según lo requerido.

[redacted]

[redacted]

GENERALITAT DE CATALUNYA
DEPARTAMENT D'INNOVACIÓ, UNIVERSITAT I EMPRESA
Direcció General d'Energia i Mines
SERVEI DE COORDINACIÓ D'ACTIVITATS RADIOACTIVES
c/PAMPLONA Nº 113, 2n
08018 BARCELONA

ASUNTO: Contestación al acta de inspección de referencia CSN-GC/AIN/01/RX/B-11836/2014 efectuada por la Sra. [redacted] con fechas 01/08/2014 y 12/09/2014 a la instalación SERVICIOS MÉDICOS CEDIMMA S.L., ubicada en [redacted] de Barcelona.

Apreciados señores, presentamos, además del acta firmada, la siguiente documentación para solventar las deficiencias observadas durante la inspección realizada en la instalación.

Desviación 1. **LOS 3 EQUIPOS DISPONIBLES EN LA INSTALACIÓN NO SE ENCUENTRAN INSCRITOS EN EL REGISTRO CORRESPONDIENTE.**

Hemos procedido a recopilar la documentación necesaria para proceder al trámite de cambio de equipos en el registro de la instalación. Una vez tramitado dicho cambio les enviaremos copia de los datos registrales actualizados.

Desviación 2. **NO SE DISPONE DE LOS CERTIFICADOS DE RETIRADA DE LOS TRES EQUIPOS ANTIGUOS DE LA INSTALACIÓN.**

Adjuntamos copia de los certificados de retirada de los equipos antiguos:

Rx mamógrafo [redacted]
Rx mamógrafo [redacted]
Rx densitómetro [redacted]

Desviación 3. **NO SE DISPONE DE LOS CERTIFICADOS DE INSTALACIÓN DE LOS TRES EQUIPOS NUEVOS DE LA INSTALACIÓN.**

Adjuntamos copia de los certificados de instalación de los equipos nuevos:

Rx mamógrafo [redacted]

Rx mamógrafo

Rx densitómetr

Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial
Número: 0298E/11195/2014
Data: 07/10/2014 11:10:24
Registre d'entrada

Desviación 4. **SE SOLICITA SE ENVIE NÚMERO DE SERIE DE LOS EQUIPOS PARA ACLARAR LAS DISCREPANCIAS OBSERVADAS ENTRE REVISIONES ANUALES-PPR-CERTIFICADO ADJUNTADO DE [redacted].**

En los tres certificados EVAT adjuntados se puede comprobar que, para cada equipo constan **marca-modelo-número de serie** de **equipo-generador-tubo rx**.

Es decir, cada equipo tiene su certificado EVAT en donde aparecen tres líneas: una para el sistema, otra para el generador y otra para el tubo.
Este hecho puede provocar confusión ya que puede llevar a pensar que en el certificado constan 3 equipos.
En el informe de revisión anual y PPR existen algunas discrepancias debido a ese hecho.

Desviación 5. **NO ESTABA DISPONIBLE EL PPR DEBIDAMENTE ACTUALIZADO.**

La confusión generada por los certificados EVAT provoca que algún dato contenido en el PPR sea erróneo. Adjuntamos hojas PPR donde constan los números de serie debidamente corregidos.

Desviación 6. **EL CONTRATO CON LA UTPR [redacted] HA DE DISPONER DE FECHA DE FIRMA.**

Adjuntamos copia del contrato con fecha de firma.

Desviación 7. **SE DISPONÍA DE CERTIFICADO DE NO CONFORMIDAD EMITIDO POR [redacted] EN FECHA 12.04.2014**

Puesto que la instalación no tenía los datos registrales actualizados, la UTPR emitió un certificado de NO conformidad. Cuando estén actualizados los datos registrales emitirá el certificado de conformidad. Les haremos llegar copia del mismo.

Desviación 8. **ESTABAN DISPONIBLES C.C. Y NIVELES RADIACIÓN REALIZADOS POR [redacted] EN 2011, 2012, 2013. LA REVISIÓN DEL 2014 NO ESTABA DISPONIBLE.**

La revisión correspondiente al año 2014 se efectuó en fecha 1/9/2014. Una vez recibamos el informe les enviaremos copia del mismo.

[redacted]

an un cordial saludo.

EDIMMA S.L.

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

Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/1/RX/B-11836/2014 realizada el 12/09/2014, a la instalación de radiodiagnóstico SERVICIOS MEDICOS CEDIMMA, SL, sita en [redacted] BAIXOS de Barcelona, el titular de la instalación incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Doña [redacted], inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

Se acepta el comentario
No se acepta el comentario
X El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 8 de octubre de 2014

[redacted]