

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 29 de abril de 2024 en Amix Implant SL, con NIF , en la calle , de Badalona (Barcelonès), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico médico con última inscripción de la instalación realizada en fecha 6.9.2017 en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Generalitat de Catalunya.

La Inspección fue recibida por , administrador y director médico, y , administrativa, 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

- Se observaron discrepancias en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de rayos X. No estaban registradas las altas de los siguientes equipos:-----
 - Un equipo dental intraoral de la firma , modelo , n/s ,---
 - Un equipo ortopantomógrafo de la firma , modelo , n/s .-----
- La instalación se encontraba ubicada en la planta altillo en el emplazamiento referido.-----
- Estaba disponible el plano de la instalación. Se adjunta una copia en el Anexo 1 en el que la Inspección ha incluido la ubicación de los equipos de rayos X.-----
- La instalación estaba formada por 8 equipos fijos de rayos X: 6 de tipo dental intraoral y 2 ortopantomógrafos.-----

- Disponían de las siguientes acreditaciones para dirigir a nombre de: _____, _____ y _____, odontólogos, y _____, médico estomatólogo.-----
- Disponían de una acreditación para operar a nombre de _____.
- El director _____ no estaba habitualmente en la instalación.-----
- Estaba disponible un contrato escrito sin fechar con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de _____ para realizar el control dosimétrico de la instalación, el control de calidad de los equipos de rayos X y la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo.-----
- La UTPR contratada había realizado controles de calidad y niveles de radiación de los equipos de rayos X en fecha 2.4.2024. Estaba disponible el informe correspondiente, que contenía las verificaciones de dosis a paciente. Los resultados del control de calidad del equipo dental intraoral _____ mostraban desviaciones significativas.-----
- Se indicó a la Inspección que el equipo dental intraoral _____ estaba fuera de uso.-----
- Se indicó a la Inspección que, en caso de avería del equipo de la firma _____ avisaban al servicio de asistencia técnica de la empresa _____ (ERX/ _____) y para el resto de equipos avisaban a otra empresa de asistencia técnica autorizada sin determinar.---
- Se indicó a la Inspección que hasta el momento no habían necesitado realizar ningún mantenimiento correctivo a los equipos de rayos X.-----
- Se indicó a la Inspección que la vigilancia radiológica de los trabajadores expuestos se realizaba mediante dosimetría personal individual.-----
- Estaban disponibles 2 dosímetros personales de solapa para la realización del control dosimétrico del personal de la instalación. Se mostró a la inspección las lecturas correspondientes al mes de febrero de 2024.-----
- Las trabajadoras que contaban con dosímetro personal eran _____ y _____, ambas auxiliares en odontología sin acreditación para operar los equipos de rayos X.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individuales de ambas trabajadoras. Las lecturas registradas en 2023 indicaban no recambio mensual del dosímetro y lecturas superiores a los niveles de registro para ambas. Se indicó a la Inspección que los equipos intraorales no siempre se disparaban desde el exterior de los boxes y esto explicaba los niveles de dosis registrados. Las dosis acumuladas anuales no superaban el nivel de _____ mSv.--
- Habían solicitado el alta de un nuevo control dosimétrico individual para _____ en fecha 22.4.2024.-----

- No disponían de un listado actualizado de los trabajadores expuestos de la instalación con indicación de las funciones que desempeñaban, si disponían o no de acreditación y el tipo (director u operador), la formación en protección radiológica inicial y periódica, su clasificación radiológica y el tipo de control dosimétrico llevado a cabo. _____
- Se disponía del certificado de conformidad emitido por la UTPR contratada, con fecha 24.4.2024, en el que se indicaban modificaciones en la instalación de radiodiagnóstico respecto a los datos registrales recogidos en la inscripción vigente, así como deficiencias significativas en el equipo _____
- No estaba disponible el programa de protección radiológica de la instalación ni el programa de garantía de calidad, a pesar de que el certificado de conformidad emitido por la UTPR indicaba su existencia. _____
- Habían enviado al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives (SCAR) el informe periódico bienal de la instalación correspondiente al año 2023 el 29.4.2024. La Inspección recuerda que el informe periódico debe enviarse en el primer trimestre del año. _____
- Estaban disponibles 1 delantal plomado y 1 protector tiroidal, ambos con un grosor equivalente a 0,33 mm de plomo. Ambas protecciones se guardaban plegadas en un cajón. La Inspección informó de la conveniencia de: _____
 - mantener las protecciones colgadas para evitar su degradación por la formación de fisuras en los pliegues, _____
 - realizar periódicamente el control de calidad de estos EPIs para confirmar su integridad y descartar del uso los que no se encuentren en correcto estado. _____
- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente. _____
- Estaban disponibles carteles de advertencia para mujeres embarazadas en todas las salas de exploración. _____
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado por el fabricante el 24.2.2021 y verificado por el SCAR el 29.1.2024. _____

Box 1. Equipo dental intraoral n/s

- La sala limitaba con el edificio anexo (viviendas), el box 2, el pasillo, la escalera y el exterior (calle). _____
- En el interior se encontraba instalado un equipo fijo de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, para realizar radiografía dental intraoral. _____
- El equipo estaba dotado de un pulsador con cable de más de 2 m de longitud. _____

Box 2. Equipo dental intraoral n/s

- La sala limitaba con el edificio anexo (viviendas), la sala Orto, el pasillo y el box 1.-----
- En el interior se encontraba instalado un equipo fijo de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, para realizar radiografía dental intraoral.-----
- El equipo estaba dotado de un pulsador con cable de más de 2 m de longitud.-----
- Constaba que la UTPR contratada había realizado los controles de este equipo desde el año 2011.-----

Sala Orto

- La sala limitaba con el edificio anexo (viviendas), la antigua zona de revelado, el pasillo y el box 2.-----
- En la sala estaban instalados los siguientes equipos de rayos X fijos:
 - Uno de la firma _____, modelo _____ (_____), con generador n/s _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, para realizar ortopantomografías.-----
 - Uno de la firma _____, modelo _____, con número de serie no visible exteriormente. Según el informe de los controles realizados por la UTPR, el equipo tiene n/s _____ y unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. Se indica a la Inspección que este equipo se utilizaba para realizar telerradiografías.-----

Equipo

- El equipo estaba dotado de un pulsador fijo situado en el exterior de la sala, junto a la puerta de acceso. Manifestaron que los disparos se realizaban desde fuera de la sala.-----
- Sobre la puerta de acceso a la sala se encontraba una señal óptica que indicaba la emisión de radiación del equipo. Ésta no funcionaba correctamente.-----
- En modo ortopantomografía CBCT, con unas características de _____ kV, _____ mA, _____ s y con un paciente, se midieron tasas netas máximas de _____ μ Sv/h en el lugar ocupado por el operador en la posición de disparo (exterior de la sala junto a la puerta).-----
- La persona encargada de realizar la exploración y disparar el equipo fue _____, auxiliar en odontología sin acreditación y sin control dosimétrico personal.-----

Box 3. Equipo dental intraoral _____ n/s

- La sala limitaba con el exterior, el edificio anexo (oficinas), el box 4, el distribuidor y la sala de esterilización.-----

- En el interior se encontraba instalado un equipo fijo de la firma , modelo , n/s , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, para realizar radiografía dental intraoral.-----
- El equipo estaba dotado de un pulsador con cable de más de 2 m de longitud.-----

Box 4. Equipo dental intraoral n/s

- La sala limitaba con el box 3, el edificio anexo (oficinas), el box 5 y el distribuidor.-----
- En el interior se encontraba instalado un equipo fijo de la firma , modelo , n/s , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, para realizar radiografía dental intraoral.-----
- El equipo estaba dotado de un pulsador con cable de más de 2 m de longitud.-----
- El equipo disponía de un cartel y precintos que indicaban que su uso estaba prohibido. -----

Box 5. Equipo dental intraoral n/s

- La sala limitaba con el edificio anexo (oficinas), exterior (calle), el box 6 y el distribuidor. -----
- En el interior se encontraba instalado un equipo fijo de la firma , modelo , n/s , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, para realizar radiografía dental intraoral.-----
- El equipo estaba dotado de un pulsador con cable de más de 2 m de longitud.-----

Box 6. Equipo dental intraoral n/s

- La sala limitaba con el exterior (calle), el edificio anexo (viviendas), el distribuidor y el box 5.---
- En el interior se encontraba instalado un equipo fijo de la firma , modelo , n/s , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, para realizar radiografía dental intraoral.-----
- El equipo estaba dotado de un pulsador con cable de más de 2 m de longitud.-----

OBSERVACIONES

- El contrato escrito con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) no estaba fechado.-----
- La luz indicadora del estado de funcionamiento de los equipos de rayos X de la sala Orto no funcionaba correctamente.-----
- No estaba disponible el programa de garantía de calidad de la instalación.-----

DESVIACIONES

- No habían inscrito el alta del equipo dental intraoral de la firma _____ y el equipo ortopantomógrafo de la firma _____ (art. 13 del RD 1085/2009, de 3 de julio).-----
- Trabajadores sin acreditación extendida por el CSN para dirigir u operar instalaciones de rayos X manipulaban los equipos de rayos X (art. 22 del RD 1085/2009, de 3 de julio).-----
- No estaba disponible el Programa de Protección Radiológica de la instalación (art. 18.b y 19 del RD 1085/2009, de 3 de julio).-----
- No estaba disponible un listado con los trabajadores expuestos y su clasificación radiológica (art. 19.1 e) del RD 1085/2009, de 3 de julio).-----
- No realizaban la vigilancia dosimétrica de todos los trabajadores expuestos (art. 19.3 b) del RD 1085/2009, de 3 de julio).-----
- No habían implementado un programa de formación inicial y periódica a los trabajadores expuestos en relación con los riesgos radiológicos asociados a su trabajo y con las normas y procedimientos a aplicar para el adecuado desarrollo del mismo (art. 19.1 g) 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 creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; 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 1029/2022, 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:
2024.05.21
14:40:57
+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 Amix Implant SL para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2024.06.17
11:27:26 +02'00'

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

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

AMIX-IMPLANT SLP

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

CSN-GC/AIN/ 01/RX/B-3748/2024

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*
-

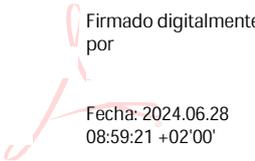
Documentació / *Documentación*

- 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: 2024.06.28
08:59:21 +02'00'



CSN-GC/DAIN/1/RX/B-3748/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/1/RX/B-3748/2024, realizada el 29/04/2024 en Badalona, a la instalación radiactiva Amix Implant SL, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 5, Párrafo 13 (observación)

Se acepta la medida adoptada.

- Página 6, Párrafos 1 a 6 (desviaciones)

No aportan comentarios ni medidas adoptadas respecto a las desviaciones manifestadas.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2024.06.28
11:30:23
+02'00'