

ACTA DE INSPECCION

funcionario interino de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: que se ha personado el día 21 de noviembre de 2017 en Centre de Diagnosi per la Imatge del Bages SL, con N.I.F. sita en la de Manresa (Bages) provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la Inspección de una instalación de radiodiagnóstico médico inscrita en fecha 10.06.2013 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 administrativa, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la Inspección, en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

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.

De las comprobaciones realizadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación, resulta que:

GENERALIDADES

- La instalación se encontraba ubicada en la planta baja del en la de Manresa. -----
- La instalación estaba formada por 8 equipos fijos de rayos X. -----
- Estaban disponibles los planos de la instalación. -----
- Estaba disponible 1 acreditación del CSN para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico perteneciente al Dr. No estaba disponible la acreditación del CSN de la Dra. No estaba disponible la acreditación del CSN para operar en instalaciones de radiodiagnóstico médico de la Sra. -----
- No estaba disponible el diploma de capacitación de operadores en instalaciones de radiodiagnóstico de la Sra. -----

- Estaban disponibles 3 dosímetros personales para la realización del control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto. -----
- Estaba disponible un convenio con [redacted] para la realización de dicho control dosimétrico.-----
- Estaban disponibles los registros de las dosis mensuales y las acumuladas de los últimos cuatro años.-----
- Estaba disponible el historial dosimétrico individualizado del personal profesionalmente expuesto de la instalación. -----
- Todo el personal profesionalmente expuesto es sometido, con una periodicidad anual, a reconocimiento médico en [redacted] -----
- Estaba disponible el programa de garantía de control de calidad y el programa de protección radiológica. -----
- Estaba disponible la verificación de dosis a paciente.-----
- Estaba disponible la clasificación del personal como categoría B. -----
- Estaba disponible un contrato escrito en fecha 09.12.2015 con la empresa [redacted] para la realización del control de calidad de los equipos de rayos X y la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo.-----
- Estaba disponible el certificado de conformidad de fecha 30.03.2017 emitido por la [redacted].-----

Estaban disponibles los resultados del control de calidad de los equipos de rayos X y la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo realizados por la empresa [redacted] en fecha 05.10.2016. Según se manifiesta, están a la espera de las pruebas de aceptación del nuevo mamógrafo, [redacted] para la realización del control de niveles de radiación de la instalación.----

En dichos controles no se aprecian desviaciones significativas. -----

Según se manifiesta, no disponían de contratos de mantenimiento de los equipos, sino que la asistencia técnica de los equipos era realizada por las empresas suministradoras o fabricantes ([redacted]) -----

Estaban disponibles los albaranes de reparaciones realizadas a los equipos de rayos X.-----

- No consta que hayan enviado el informe periódico de 2017 de la instalación al [redacted] -----



- Los accesos a las dependencias se encontraban señalizados según la legislación vigente y disponían de medios para establecer un acceso controlado.-----
- 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 52937. -----

1. SALA TELEMANDO

- La sala linda con:
 - Sala Espera
 - Control/Cabinas
 - Dep. Clínica Privada
 - Edificio Colindante
- En dicha sala se encontraba instalado un equipo fijo de rayos X compuesto por un generador y una consola de control de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie 50E433, con unas características máximas de funcionamiento de 150 KVp y 500 mA.-----
- La consola de control se encontraba situada en la zona de control protegida manteniendo control visual mediante un visor acristalado.-----
- Con unas características de 75 kV, 300 mA y 600 ms, en grafía con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa horizontal no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador junto a la consola de control. -----

2. SALA CONVENCIONAL

- La sala linda con:
 - Ecógrafo
 - Dep. Clínica
 - Sala Espera
 - Cabinas

En dicha sala se encontraba instalado un equipo fijo de rayos X compuesto por un generador y una consola de control de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie AM314, con unas características máximas de funcionamiento de 150 KVp y 500 mA.-----

La consola de control se encontraba situada en la zona de control protegida manteniendo control visual mediante un visor acristalado.-----

Con unas características de 76 kV, 250 mA y 200 ms, en grafía con el haz de rayos X dirigido hacia la mesa horizontal no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador junto a la consola de control. -----

3. SALA DENSITÓMETRO (EQUIPO MAMOGRAFÍA [REDACTED])

- La sala linda con:
 - Zona Mama

- Pasillo
- Dep. Clínica
- Box 2

- En dicha sala se encontraba instalado un equipo fijo de rayos X de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 70184TX7, con unas características máximas de funcionamiento de 35 kV y 100 mA. -----
- Con unas características usuales de funcionamiento de 29 kV y 63 mAs y el haz de radiación dirigido hacia el suelo, no se midieron tasas de dosis significativas tras la pantalla de protección del propio equipo. -----

4. SALA MAMOGRAFÍA

- La sala linda con:
 - Pasillo 1
 - Pasillo 2
 - Dep. Clínica
 - Ecógrafo
- En dicha sala se encontraba instalado un equipo fijo de rayos X de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 49 kV y 500 mAs. -----
- Según se manifiesta, el equipo está a la espera de la realización de las pruebas de aceptación. -----

5. SALA OPTOPANTOMÓGRAFO

- La sala linda con:
 - Dep. Clínica
 - Puesto Control
 - Sala Ordenadores
 - Dep. Clínica
- En dicha sala se encontraba instalado un equipo fijo de rayos X de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 12229, con unas características máximas de funcionamiento de 85 kV y 16 mA, para la realización de ortopantomografías y teleradiografías.-----
- No se pudieron realizar disparos en el momento de la Inspección. -----

6. SALA TAC

- La sala linda con:
 - P. Control
 - Pasillo
 - Dep. Clínica
 - Edificio Colindante

- En dicha sala se encontraba instalado un equipo destinado a Tomografía Axial Computarizada (TAC) de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 112676MM2, con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 200 mA.-----
- Con unas características de 120 Kv y 40 mA por corte, no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador junto a la consola de control tras el visor acristalado plomado.-----

7. SALA DENSITÓMETRO

- La sala linda con:
 - Zona Mama
 - Pasillo
 - Dep. Clínica
 - Box 2
- En dicha sala se encontraba instalado un equipo fijo de rayos X de la firma [REDACTED] número de serie J14015D391, con unas características máximas de funcionamiento de 100 kV y 2 mA.-----
- Con unas características de funcionamiento de 76 kV, no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador ni en las zonas colindantes.-----

8. SALA OPTOPANTOMÓGRAFO 3D

- La sala linda con:
 - Dep. Clínica
 - Aseo
 - Dep. Clínica
 - Pasillo
- En dicha sala se encontraba instalado un equipo fijo de rayos X de la firma [REDACTED] número de serie 70820042, con unas características máximas de funcionamiento de 90 kV y 16 mA.-----
- No se pudieron realizar disparos en el momento de la Inspección.-----

DESVIACIONES

- No estaba disponible la acreditación del CSN en instalaciones de radiodiagnóstico médico de la Dra. [REDACTED]-----
- No estaba disponible el diploma de capacitación de operadores en instalaciones de radiodiagnóstico de la Sra. [REDACTED]-----
- No consta que se hayan inscrito 3 nuevos equipos de rayos X:
 - Mamógrafo marca [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 49 kV y 500 mA.-----

- Densitómetro marca [REDACTED] número de serie J14015D391, con unas características máximas de funcionamiento de 100 kV y 2 mA.-----
- Ortopantomógrafo marca [REDACTED] número de serie 70820042, con unas características máximas de funcionamiento de 90 kV y 16 mA. -----

- No consta que hayan enviado el informe periódico de 2017 de la instalación al SCAR.-----

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 12 de diciembre de 2017.

[REDACTED SIGNATURE AREA]

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de Centre de Diagnosi per la Imatge del Bages SL, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.