CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se ha personado acompañada de funcionaria interina del cuerpo de inspectores de Seguridad Nuclear y Protección Radiológica de la Generalitat de Catalunya, el día 26 de junio de 2019 en ALTIMIR MÈDICS, S.L., con en la calle

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico médico con última inscripción de la instalación realizada en fecha 23.05.2019, en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Direcció General d'Energia, Seguretat Industrial i Seguretat Minera del Departament d'Empresa i Coneixement de la Generalitat de Catalunya.

La inspección fue recibida por administrativa, y TER, 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

- No se observan discrepancias en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de Rayos X.

- La instalación se encontraba ubicada en el centro médico , en la primera planta, en el emplazamiento referido.

- La instalación estaba formada por 5 equipos fijos de rayos X, instalados en las dependencias denominadas Sala Radiología, Consulta 10 y Clínica Dental.

- Estaba disponible el plano de la instalación.

- Estaban disponibles:
  - una acreditación del CSN para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico a nombre de
  - una acreditación del CSN para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico dental a nombre de
  - una acreditación del CSN para operar en instalaciones de radiodiagnóstico médico a nombre de

- No estaba disponible la acreditación del CSN para operar en instalaciones de radiodiagnóstico dental a nombre de

- La realización del control dosimétrico de la instalación se hace a través del

- Disponían de 1 dosímetro personal para y 1 de área para la realización del control dosimétrico del personal odontólogo.

- Disponían de un dosímetro de área. El dosímetro de área se coloca en el pulsador del equipo de RX intraoral que vaya a utilizarse. Manifestaron que solicitarían otro dosímetro de área, uno por equipo dental intraoral.

- Las dosis recibidas por el dosímetro de área no habían sido adjudicadas al personal odontólogo.

- Estaban disponibles los registros de las dosis mensuales y las acumuladas de los últimos cinco años.

- Estaba disponible el historial dosimétrico individualizado del personal profesionalmente expuesto de la instalación.

- Estaban disponibles los certificados de marcado CE de los distintos componentes de todos los equipos de rayos X.

- Estaban disponibles los certificados de las pruebas de aceptación realizadas por el instalador de los equipos de rayos X.

- Estaba disponible el Programa de Protección Radiológica.

- Estaba disponible un contrato escrito de 2019 con la para la realización del control de calidad de los equipos de RX y la vigilancia de los niveles de radiación.

- Disponían de un certificado de conformidad emitido por de fecha 20.03.2019 para el nuevo equipo de radiografía dental intraoral de la firma y de un certificado de conformidad emitido también por de fecha 30.11.2018, para el resto de equipos.

- Estaba disponible la clasificación del personal.

- Estaba disponible el control de calidad y las medidas de niveles de radiación del equipo realizado por en fecha 15.03.2019, y el control de calidad y las medidas de los niveles de radiación del resto de equipos, realizados por en fecha 23.10.2018.

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

- En dichos controles no se aprecian desviaciones significativas.

- Estaba disponible el informe periódico de 2018.

- Disponían de elementos plomados de protección.

- Estaban disponibles las normas de protección radiológica.

- El equipo utilizado por la Inspección para la medida de los niveles de radiación fue uno de la firma

- Como cuerpo dispersor se utilizó un cuerpo de plástico con una altura de agua de unos 15 cm.

Sala de Radiología

- La sala se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente, y disponían de carteles de aviso e informativo para mujeres embarazadas.

- La puerta de entrada de los pacientes a la sala tenía un pestillo para evitar el acceso a la misma durante las exploraciones radiológicas.

- En el interior de la sala había instalados tres equipos de RX: un equipo convencional, un mamógrafo y un ortopantomógrafo.

- Lindaba con:

  - Sala de control y sala de revelado digital

  - Consulta 3 y sala de espera con puerta de acceso a la sala de RX

  - Lavabo pacientes y sala de espera general

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Consulta 4

- La dependencia y puertas estaban plomadas.

- La consola de control del equipo convencional y los disparadores del mamógrafo y del ortopantomógrafo se encontraban situados en la zona de control, en el exterior de la sala, la cual disponía de una ventana plomada para visualizar el interior de la sala.

- En el interior de la sala había un equipo de RX convencional de la firma con unas características máximas de funcionamiento de 125 kV y 300 mA. El equipo disponía de bucky mural, dirigido hacía un lavabo.

- El equipo disponía de un tubo de RX en cuyas placas de identificación se leía

- Con unas características de 90 kVp y 200 mA y 250 ms, un tamaño de campo 40 cm x 45 cm, 100 cm del cuerpo dispersor, con el haz dirigido hacia la mesa, se midieron los siguientes niveles de radiación: en la posición del operador, detrás del vidrio plomado de la zona de control, detrás de la puerta de la zona de control, detrás de la puerta de la sala de espera, detrás pared sala de espera y en la consulta 4.

- Con unas características de 90 kVp y 200 mA y 250 ms, un tamaño de campo 30 cm x 35 cm, a 180 cm del cuerpo dispersor, con el tubo enfocado hacia el bucky mural, se midieron los siguientes niveles de radiación: en la junta de la puerta de la sala de espera, en la pared del lavabo.

- En el interior de la sala también había un equipo de mamografía de la firma con unas caracteristicas máximas de funcionamiento de 35 kV y 100 mA.

- Con unas características de trabajo para un procedimiento de mama de 28 kV y 70 mAs y 880 ms, tamaño de campo 18 cm x 24 cm, haz dirigido hacia el suelo no se midieron dosis significativas ni detrás del vidrio plomado de la zona de control ni en la posición del operador.

- En el interior de la sala había un equipo de RX de la firma con unas características máximas de funcionamiento de 81 kV y 10 mA, para la realización de ortopantomografías y telerradiografías.

- En modo ortopantomografía, con unas características de 79 kV, 10 mA y 19 s no se midieron unas tasas de dosis significativas ni en el lugar del operador, ni en la consulta 3, ni detrás de la puerta y pared de la sala de espera.

Consulta 10

- La sala se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente, y disponían de carteles de aviso e informativo para mujeres embarazadas.

- Lindaba con:

  - Sala de espera general
  - Sala Clínica Dental
  - Exterior
  - Consulta 9

- En el interior de la consulta 10 había un equipo dental de la firma con unas características máximas de funcionamiento de 70 kV i 8 mA.

- En el equipo había una placa identificativa en la cual se leía

- El equipo estaba dotado de un pulsador con un cable de unos dos metros de longitud. Manifestaron que los disparos se realizaban desde fuera de la sala.

- Con unas características de 70 kV, 8.0 mA y 340 ms, el tubo de RX en contacto con el cuerpo dispersor, y el haz dirigido hacia la consulta Clinica Dental se midieron unos niveles de radiación de detrás de la puerta que comunica con la Clínica Dental, detrás de la pared de la Clínica Dental, en la posición de trabajo del odontólogo y en la posición del operador cuando dispara desde la sala de espera general.

Clínica Dental

- La sala se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente, y disponían de carteles de aviso e informativo para mujeres embarazadas. El acceso a la sala era controlado.

- Lindaba con:

  - Sala de espera

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Lavabos
- Exterior
- Consulta 10

- En el interior de la sala había un equipo para la realización de radiografía dental intraoral de la firma con unas características máximas de funcionamiento de 70 kV y 8 mA.

- En el equipo había una placa identificativa en la cual se leía

- El equipo estaba dotado de un pulsador con un cable de unos dos metros de longitud. Manifestaron que se disparaba desde fuera de la sala.

- Con unas características de 70 kV, 8 mA y 340 ms, y con el tubo de RX tocando la pared del cuerpo dispersor, y el haz de RX dirigido hacia la consulta 10, se midieron unos niveles de radiación de detrás de la puerta que comunica con la consulta detrás de la pared que limita con la consulta 10, en la posición del paciente de la consulta 10, y en la posición del operador cuando dispara desde la sala de espera general.

DESVIACIONES:

- La higienista no tenía la acreditación para operar equipos de RX de uso dental.

- No estaba disponible el protocolo de asignación de dosis al personal odontólogo.

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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 15 de julio de 2019.

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de ALTIMIR MÈDICS, S.L., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

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

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/1/RX/GI-13085/2019, realizada el 26/06/2019 en Sils, a la instalación radiactiva ALTIMIR MÈDICS SL, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 6, Párrafo 7

Se acepta el comentario que no subsana la desviación:

- Página 7, Párrafo 7

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación:

Barcelona, 15 de octubre de 2019