

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear

CERTIFICA: Que se ha personado el día 8 de Enero de 2010, en el Gabinete Nuclear Delfos SL, con N.I.F [REDACTED] sito en la [REDACTED] en Barcelona

Que la visita tuvo por objeto realizar la Inspección de una instalación de radiodiagnóstico médico inscrita en fecha 28.12.1998 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 i Mines del Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya.

Que la inspección fue recibida por la Sra. [REDACTED] con licencia de operador de instalaciones radiactivas, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la Inspección, en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

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

GENERALIDADES

- Se observan discrepancias en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de rayos X. El equipo inscrito se encontraba almacenado y fuera de funcionamiento. El equipo actualmente en funcionamiento no se encontraba inscrito y además se encontraba en otro lugar al descrito en la inscripción en la misma planta.-----
 - Se comunicó al titular la obligatoriedad de realizar la modificación de dichos datos en el registro y aclarar el destino del equipo almacenado.-----
-

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La instalación se encontraba ubicada en la planta [REDACTED] en el emplazamiento referido.-----
- La instalación estaba formada por un equipo fijo de rayos-X, instalado en la dependencia denominada Sala de densitometría [REDACTED] [REDACTED] Anteriormente se encontraba en el servicio de medicina nuclear.-----
- No estaba disponible el plano actual de la instalación.-----
- La instalación linda en los planos superior e inferior con consultas de la propia Clínica Delfos y con terreno.-----
- Estaban disponibles 1 licencia de operador de instalaciones radiactivas de medicina nuclear a nombre de [REDACTED] y 1 de supervisor de instalaciones radiactivas de medicina nuclear a nombre de [REDACTED]-----
- La Sra. [REDACTED] manifestó que disponía de acreditación del CSN CSN para operar en instalaciones de radiodiagnóstico médico pero no estaba disponible la acreditación correspondiente.-----
- No estaba disponible ninguna acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico.-----
- La Sra. [REDACTED] se dedica únicamente a la realización de densitometrías debido a su embarazo y anteriormente actuaba como operadora de la instalación radiactiva.-----
- Estaba disponible 1 dosímetro personal para la realización del control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto que actualmente es la Sra. [REDACTED]-----
- 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 cinco años.-----
- Estaba disponible el historial dosimétrico individualizado del personal profesionalmente expuesto de la instalación.-----
- El personal profesionalmente expuesto es sometido periódicamente a reconocimiento médico.-----
- No estaban disponibles los certificados de marcado CE del equipo nuevo ni documentación referente al cambio de ubicación ni la fecha de dicho cambio.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- No estaban disponibles los certificados de las pruebas de aceptación realizadas por el instalador del equipo nuevo de rayos X.-----

- No estaba disponible el programa de garantía de control de calidad presentado en el Departament de Salut y no estaba disponible el programa de protección radiológica.-----

- No estaba disponible un contrato escrito con ninguna UTPR 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.-----

- 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 12.01.2006. El resultado de fecha 28.03.2007 no estaba disponible. Dichos controles se referían al equipo antiguo y al emplazamiento antiguo.-----

- No estaba disponible ningún control referente al nuevo equipo ni el nuevo emplazamiento.-----

- La empresa de venta y asistencia técnica [REDACTED] realiza las reparaciones de dicho equipo.-----

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento con [REDACTED]-----

- Estaba disponible el resultado de la revisión realizada en fecha 29.05.2009.-----

- Estaba disponible 1 delantal plomado.-----

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

- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 1190.-----

SALA DE DENSITOMETRIA

- Dicha sala linda con consultas médicas, patio, vestuarios y consulta y almacén que contiene el equipo viejo.-----

- Disponía de acceso señalizado y controlado.-----

- Las paredes y puertas no se encontraban blindadas con lámina de plomo.-----

- Se encontraba instalado un equipo fijo de rayos X de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 76 kV



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

y 3 mA.-----

- La Sra. [redacted] para realizar la exploración se situaba lateralmente al equipo a 1 m de distancia.-----

- El mencionado equipo es utilizado para exploraciones de columna y de cadera.-

- Disponía de indicadores luminosos de predisparo y de emisión de radiación así como de un dispositivo de parada de emergencia.-----

- Con unas características normales de funcionamiento no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador ni en las zonas colindantes.-----

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'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 11 de enero de 2010.

Firmado:

[redacted signature area]

[redacted signature area]

TRAMITE: En cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 45 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 autorizado de Gabinete Nuclear Delfos SL para que con su firma, haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

Se adjunta carb 25/2/10 con anexos.

[redacted signature area]

15-2-2010



Servei de Coordinació d'Activitats Radiatives
Direcció General d'Energia i Mines
Departament d'Indústria, Comerç i Turisme
Generalitat de Catalunya
C/ Pamplona 113 Zona planta
08018 Barcelona
Tel 
Fax 



Generalitat de Catalunya
Departament d'Economia i Finances
Direcció General d'Energia i Mines

Data: - 3 MAR. 2010

Barcelona, a 25 de febrero de 2010

Asunto : acta de inspección CSN-GC/AIN/RX/11656/01/2010

Señores,

En referencia a su carta de fecha 12 de enero, registro de salida 14 de enero, deseamos hacer constar los siguientes comentarios:

1. **Se observan discrepancias en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de rayos X. El equipo inscrito se encontraba almacenado y fuera de funcionamiento. El equipo actualmente en funcionamiento no se encontraba inscrito y además se encontraba en otro lugar al descrito en la inscripción en la misma planta:** Comentarios: en 1998 se adquirió y registró un densitómetro . En ocasión de la última ampliación del servicio aprobada por el CSN, se trasladó (según los planos incluidos en la memoria de la ampliación) este densitómetro a la nueva ubicación y se compró un segundo densitómetro . Ambos densitómetros son funcionantes y están sujetos a los controles de calidad rutinarios, aunque de forma habitual se trabaje preferentemente con el equipo más nuevo.
2. **Se comunicó al titular la obligatoriedad de realizar la modificación de dichos datos en el registro y aclarar el destino del equipo almacenado.** Comentarios: en las inspecciones anuales, el/la inspector/a del SCAR ha supervisado los equipos de densitometría hasta 2006. En la autorización de ampliación del servicio están claramente detalladas las ubicaciones de ambos densitómetros y la nueva funcionalidad del espacio previamente destinado a densitometría (actualmente secretaría).
3. **No estaba disponible el plano actual.** Comentarios: el plano actual de la instalación se adjuntó a la solicitud de ampliación aprobada, y está



Gamma

Delfos

Medicina Nuclear
Densitometria

Centre Mèdic Delfos

disponible en la IRA en formato digital (carpeta \ISO 9001\REGISTROS\SCAR\ampliacio nov06\docs adjunts gen).

4. **La Sra. [REDACTED] manifestó que disponía de acreditación del CSN para operar en instalaciones de radiodiagnóstico médico pero no estaba disponible la acreditación correspondiente. No estaba disponible ninguna acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico. No estaban disponibles los certificados de marcado CE del equipo nuevo ni documentación referente al cambio de ubicación ni la fecha de dicho cambio. No estaban disponibles los certificados de las pruebas de aceptación realizadas por el instalador del equipo nuevo de rayos X.** Comentarios: conjuntamente con [REDACTED] (Sra. [REDACTED]) estamos ultimando la memoria actualizada de la instalación, con todos los documentos adjuntos necesarios (licencias operador y supervisor, pruebas de aceptación del densitómetro nuevo y marca CE, niveles de radiación 2010 de ambos densitómetros, plano aprobado en la última ampliación del servicio).
5. **No estaba disponible el programa de garantía de calidad presentado en el Departament de Salut y no estaba disponible el programa de protección radiológica.** Comentarios: el primer programa de garantía de calidad del servicio se depositó en el Departament de Salut en noviembre 1998. Posteriormente se ha ido ampliando y mejorando este programa, disponiendo de auditoría del mismo Departament de Salut y de certificaciones anuales ISO 9001 2000 (la última en julio 2009).
6. **No estaba disponible un contrato escrito con ninguna UTPR 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.** Comentarios: en fechas próximas se remitirá este contrato firmado con [REDACTED] (Sra. [REDACTED]).
7. **Estaba 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 E [REDACTED] en fecha 12.01.2006. El de fecha 28.03.2007 no estaba disponible. Dichos controles se referían al equipo antiguo y al emplazamiento antiguo.** Comentarios: Disponemos de los siguientes controles de radiación de los densitómetros: [REDACTED] 1998 a 2003, [REDACTED] de 2003 a



Gamma

Delfos

Medicina Nuclear
Densitometria

Centre Mèdic Delfos

2007, [REDACTED] 2010. Por un error administrativo, [REDACTED] no realizó controles en 2008 y 2009.

Como comentarios finales al acta, querría resaltar que no éramos conscientes de las faltas mencionadas, que probablemente en parte se ha debido al cambio de legislación, a no haber sido informados adecuadamente por la UTPR anterior, y que en cuanto hemos estado informados hemos procedido con la máxima celeridad a solventar estos problemas. En breve remitiremos todos los documentos requeridos (contrato con [REDACTED] memoria, titulaciones autorizadas, controles de nivel de radiación 2010). Estamos únicamente a la espera de un documento que nos debe remitir [REDACTED] (pruebas de aceptación que se realizaron pero que no nos remitieron el resultado).

Muy agradecida,

[REDACTED]

[REDACTED]
Gabinete Nuclear Delfos
Supervisora de la IRA 2332