

ACTA DE INSPECCIÓN

Funcionario de la Consejería de Empleo, Industria y Comercio del Gobierno de Canarias e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma de Canarias,

CERTIFICA: Que se personó el día dos de octubre de dos mil diecinueve en el **CENTRO MÉDICO MEDICAL FARMA SALUD**, cuyo titular es _____, y que se encuentra situado en la _____ del término municipal de San Miguel de Abona (38639), isla de Tenerife.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico médico (tipo 1), cuya última inscripción registral en el Registro oficial de la Comunidad Autónoma de Canarias es de fecha 24/07/2017.

La Inspección fue recibida por _____, directora del Centro, y por _____, operadora de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS:

- La instalación está compuesta por tres salas en las que se ubican cuatro equipos. ____
- Los equipos instalados eran los siguientes:
 - Sala 1: Equipo de diagnóstico general marca _____ con generador modelo _____ número de serie _____ y tubo marca _____ modelo E- _____ número de serie _____. El equipo dispone de marcado CE.
 - Sala 2: Equipo dental panorámico (TAC, ortopantomografía y telerradiografía) marca _____ /, modelo _____ con número de serie _____
 - Sala 3: Equipo mamógrafo. La placa de identificación del equipo no era visible. No se pudo comprobar el marcado CE del mismo.
 - Sala 4: Equipo dental intraoral marca _____ modelo _____ número de serie 00051550

- El acceso a la sala se realiza a través de la sala . La puerta de acceso a la sala estaba plomada. La puerta de acceso a la sala no estaba plomada. _____
- La sala tenía instalado junto a su acceso un sistema de visualización (monitor de imagen) para la observación del paciente sometido a exploración radiológica. La operadora desconocía el funcionamiento del mismo. _____
- El uso de las siguientes dependencias contiguas a la sala , no coincidía con la declaración de la instalación, no existiendo indicación alguna de este aspecto en los certificados de conformidad emitidos por la UTPR contratada :
 - Sala La “Sala Informes Radiólogo” disponía también de un espacio para ecografías.
 - Sala : La “Consulta Oftalmológica” había sido reconvertida a un almacén.
 - Sala El vestíbulo era un almacén.
- Las salas estaban reglamentariamente señalizadas y sus accesos eran controlados. ____
- Eran visibles carteles de aviso a embarazadas. _____
- Disponían de dos delantales plomados y un par de guantes plomados ubicados en la sala 1. Asimismo disponían de un collarín plomado que en el momento de la inspección se encontraba en la sala 3. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Sala (equipo radiología general): Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con _____ condiciones tomadas por la UTPR en su inspección anual) no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador (sala de control detrás de paramento vertical, plomado según declaración, y dotado de visor plomado). En idénticas condiciones de disparo se no se detectó tasa de dosis en la puerta de acceso a la sala ni en las dependencias contiguas utilizadas para informes radiológicos, ecografía y almacén. ____
- Sala (equipo panorámico): Mientras se efectuaban disparos en modo TAC con _____ se detectó una tasa de dosis máxima de _____ en la puerta de acceso a la sala. En idénticas condiciones de disparo se detectó una tasa de dosis máxima de _____ en la zona de la dependencia contigua usada para ecografías (cabezal de camilla). _____
- Sala (equipo mamógrafo): La operadora actuante no pudo realizar disparos en el equipo. _____
- Sala (equipo intraoral): No se pudieron realizar disparos en el equipo al no estar presentes las personas que hacen uso del mismo. _____
- Los disparos fueron realizados por _____, operadora de la instalación que portaba dosímetro personal. _____

- Las medidas se realizaron con un detector de radiación marca _____ (modelo _____
calibrado en el _____ en fecha 3 y 8 de febrero de 2017. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Según se manifiesta, _____ a, radiólogo, es el director de la instalación. Dispone de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico. _____
- Según se manifiesta, _____ y y _____ (_____
_____ con las personas que hacen uso del equipo intraoral de la instalación. Disponen de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir y operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico dental, respectivamente. _____
- Según se manifiesta, el resto de los equipos (general, panorámico y mamógrafo), son operados únicamente por _____ disponiendo de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico. _____
- _____ manifestó que había comenzado a trabajar en la instalación el 26/09/2019. _____
- Se efectúa la vigilancia dosimétrica mediante el uso de dos dosímetros: uno personal (usado por _____ y otro de área ubicado en la sala : (equipo intraoral). _____
- Las lecturas dosimétricas se realizan por _____. La última lectura dosimétrica disponible correspondía a agosto de 2019 no observándose valores significativos. En dicha lectura el dosímetro personal estaba a nombre de _____ que, según se manifiesta, era la operadora que trabajaba anteriormente en la instalación para los equipos general, panorámico y mamógrafo. _
- Fue mostrado a la Inspección correo electrónico de fecha 25/09/2019 enviado a _____ a los efectos de dar de baja en la dosimetría a _____ dar de alta a _____. Se adjunta dicho correo electrónico en anexo a la presente acta. _____
- Según se manifiesta, las operadoras que han trabajado en la instalación previamente al alta de _____ han sido D^a. _____ y _____
_____ Disponen de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos. _____
- De acuerdo a los informes dosimétricos emitidos por _____ durante el año 2019 se comprobó lo siguiente:
 - _____ : La baja de su control dosimétrico en la instalación se produjo en fecha 01/03/2019. Las lecturas mostradas de enero y febrero no tenían valores significativos.

- El alta de su control dosimétrico se realizó el 01/03/2019 y su baja en fecha 01/06/2019. Las lecturas mostradas de marzo y abril no tenían valores significativos. No fueron mostradas las lecturas dosimétricas correspondientes al mes de mayo.
 - : El alta de su control dosimétrico se realizó el 01/06/2019 y su baja se comunicó al centro lector en fecha 25/09/2019 (según correo electrónico al que se ha hecho referencia anteriormente). Las lecturas mostradas de junio, julio y agosto no tenían valores significativos.
- La Inspección comprobó que el control dosimétrico de
había sido dado de alta en fecha 01/07/2014. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- El horario de la instalación es de lunes a viernes de 8:30 a 19:00 horas y los sábados y festivos de 9:00 a 14:00 horas. _____
- Según se manifiesta se realiza una media de 15 disparos/semana con el equipo dental panorámico y 1 disparo/semana con el equipo general. _____
- Según se manifiesta el equipo de mamografía casi no se usa. _____
- Fue mostrado el último informe emitido por la UTPR _____ al titular de la instalación según visita de fecha 03/04/2019. El informe incluía el certificado de conformidad de la instalación, el control de calidad de los equipos, la vigilancia de la radiación ambiental y la estimación de dosis a paciente. La UTPR no había reflejado observaciones o incidencias, indicando que los resultados de control de calidad y vigilancia de la radiación eran correctos. _____
- En cuanto al contenido del informe la Inspección comprobó lo siguiente:
 - Incluía como operadora de la instalación a _____ (se adjunta copia en anexo a la presente acta).
 - En la vigilancia de niveles de niveles de radiación no se indicaban las condiciones de las medidas para los equipos panorámico y mamógrafo (se adjunta copia en anexo a la presente acta).
- El informe anterior emitido por la UTPR _____ según visita a la instalación de fecha 15/03/2018, sin incidencias y observaciones, tampoco indicaba las condiciones de las medidas para los equipos panorámico y mamógrafo (se adjunta copia en anexo a la presente acta). _____
- Disponen de Programa de Protección Radiológica de abril de 2017 (se adjunta copia en anexo a la presente acta). _____
- Disponen de contrato escrito con la UTPR _____ \ con vigencia hasta el 31/07/2020. _

- Disponen de procedimiento denominado "*Protocolo de asignación de dosis con dosimetría de Área*" para el dosímetro de área ubicado en la sala del equipo dental intraoral de fecha 24/09/2013. _____
- Disponen de procedimiento denominado "*Procedimiento de actuación tras la ocurrencia de un incidente por sobreexposición del personal de operación*" de fecha 25/10/2011. _____
- Según se manifiesta no han habido intervenciones o reparaciones de importancia en el equipo que hayan afectado a la dosis a paciente o a la calidad de imagen.
- Fue mostrada factura de fecha 25/09/2019 de la entidad correspondiente a su intervención en un equipo de la instalación. No consta que la citada empresa esté autorizada para la asistencia técnica de equipos e instalaciones de rayos X de diagnóstico médico. Se adjunta factura en anexo a la presente acta. _____
- Había sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente a 2018. _____

CINCO. DESVIACIONES:

- La placa de identificación del equipo de mamografía no era visible (artículo 7 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- En relación al Programa de Protección Radiológica de la instalación (artículo 19 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio):
 - No fue mostrada la documentación acreditativa de la formación específica a la que hace referencia el apartado g) de las medidas de prevención.
 - No se puede garantizar el cumplimiento de lo especificado en el apartado 2º) de las medidas de control en lo relativo a la observación del paciente para la sala del equipo de mamografía (el disparo del equipo se realiza fuera de la sala y la operadora desconocía el funcionamiento del sistema de visualización del monitor de imagen instalado en el acceso a la sala).
 - En la instalación sólo existe un collarín protector de tiroides, no pudiéndose garantizar el cumplimiento del apartado 1º), subapartado c), de las medidas de control.
- No fue mostrado el control dosimétrico de la instalación correspondiente a mayo de 2019 (Sección 2ª del Capítulo III del Real Decreto 783/2001, de 6 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, de 3 de julio, 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 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Las Palmas de Gran Canaria a cuatro de octubre de dos mil diecinueve.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999 citado, se invita a un representante autorizado del "**CENTRO MÉDICO MEDICAL FARMA SALUD**" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En relación al ACTA recibida, en calidad de representante autorizado de la sociedad titular

de la instalación RX/TF-2582, le hago saber lo siguiente:

1.- Las dependencias anexas a las salas radiológicas no han cambiado de uso, y si en algún caso se ha cambiado su utilización (almacenes y áreas de ecografías) según nuestra UTPR controlada, no se requieren blindajes adicionales a los declarados y existentes en la actualidad.

5.- La nueva operadora, realizará una ampliación de conocimientos sobre el uso del equipamiento de la instalación a la mayor brevedad posible impartido por técnico cualificado.

La explicación de la no realización de los disparos con el mamógrafo puede haberse debido a que no se eligió el dispositivo adecuado para que el mamógrafo lo reconociera con una densidad similar a una mama.

Se adjunta una nueva certificación de la Vigilancia de los Niveles de Radiación emitida por la UTPR controlada donde se indican las condiciones de medida para los equipos panorámico y mamógrafo.

Sigue por detrás

Se adjunta, así mismo, foto de la pantalla activada del sistema de visualización de los pacientes en las exploraciones de mamografía.

Se dispone de dos delantales plomados de 0,25 mmPb, un par de guantes plomados (0,25 mmPb) y un protector de gónadas de igual espesor. Se adjuntan fotos.

Así mismo, se adjunta el control dosimétrico correspondiente al mes de mayo 2019, pues aunque el encabezado del mismo pone julio, se refiere al dosímetro usado en mayo. La explicación es que hubo un mes en que no se hizo el envío dentro de plazo. Se nos ha recomendado el uso de un servicio de mensajería, para que dicha circunstancia no vuelva a producirse.

Si esa inspección así nos lo exige, solicitaremos al suministrador (u otra EVAT) que coloque en lugar visible la etiqueta de identificación del equipo de mamografía que se encuentra en su interior. Se envía foto de la existente.

A 23 de octubre de 2019. En San Miguel de Abasco.

ANEXO

(Acta ref. CSN-CAC/AIN/01/RX/TF-2582/19)

- Correo electrónico a () .. (1 página)
- Hoja de informe emitido por la UTPR A según visita a la
instalación de fecha 03/04/2019 en el que se refleja como
operadora a (1 página)
- Medida y evaluación de niveles de radiación en puestos de
trabajo emitido por la UTPR según visita a la instalación
de fecha 03/04/2019 (1 hoja)
- Medida y evaluación de niveles de radiación en puestos de
trabajo emitido por la UTPR según visita a la instalación
de fecha 15/03/2018 (1 hoja)
- Copia del Programa de Protección Radiológica vigente de la
instalación (5 hojas)
- Copia de la factura emitida por la entidad (1
hoja)

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/TF-2582/19, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de radiodiagnóstico médico cuyo titular es

el día dos de octubre de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe declara,

- Comentario 1 (uso dependencias contiguas salas): No se acepta el comentario dado que en la inspección se constató que el uso de las dependencias contiguas a la sala no coincidía con la declaración de la instalación.
- Comentario 2 (formación): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que se constata que no se ha cumplido con lo especificado en el apartado g) del programa de protección radiológica de la instalación y únicamente se manifiesta la intención de realizar una ampliación de formación a la operadora de las salas no existiendo compromiso alguno respecto a las personas que hacen uso del equipo intraoral.
- Comentario 3 (vigilancia de niveles de radiación): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que la UTPR actuante no había reflejado las condiciones de las medidas para los equipos panorámico y mamógrafo en los informes según visitas 03/04/2019 y 15/03/2018. Se observa que para el equipo intraoral se refleja 50 kV cuando el equipo, según la declaración, tiene una tensión de 65 kV.
- Comentario 4 (sistema de visualización de la sala de mamografía): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que en el momento de la inspección la operadora desconocía el funcionamiento del citado sistema de visualización.
- Comentario 5 (prendas de protección): No se acepta el comentario respecto al collarín protector de tiroides dado que no se garantiza el cumplimiento del apartado 1º, subapartado c), de las medidas de control del programa de protección radiológica de la instalación.
- Comentario 6 (dosimetría mayo de 2019): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que en el momento de la inspección no hubo manifestación alguna relativa al no envío del dosímetro al centro lector.

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Comentario 7 (placa equipo mamógrafo): No se acepta el comentario dado que no se ha adjuntado la foto de la placa del equipo.

Las Palmas de Gran Canaria, 07 de noviembre de 2019


EL INSPECTOR DE TIRR