



Fecha: 08 NOV. 2012

CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-2326/12

Hoja 1 de 6



ENTRADA

Número: 1125208

CEIC: 202947 Hora:

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], 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 diez de octubre de dos mil doce en la **CLÍNICA SAN ROQUE (LANZAROTE)**, cuyo titular es CLÍNICA SAN ROQUE DIAGNÓSTICO, S.L. con [REDACTED] y que se encuentra situado en la [REDACTED] del término municipal de Arrecife (35500), isla de Lanzarote.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico médico, cuya última inscripción registral en el Registro oficial de la Comunidad Autónoma de Canarias es de 09/07/2007.

Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED], directora del centro, y parcialmente por D [REDACTED], operador de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- Los equipos instalados y en funcionamiento eran los siguientes:

- Sala 1: Equipo convencional (grafia) con generador marca [REDACTED] modelo [REDACTED] F n/s XQPI003 y tubo [REDACTED] n/s



50A098. Según se manifiesta la sala está plomada. El equipo dispone de marcado CE.

- Sala 2: Equipo telemando (grafía y escopia) con generador marca [REDACTED] n/s XRPI004 y tubo [REDACTED] n/s 50A142. El equipo dispone de marcado CE. Según se manifiesta la sala está plomada. El equipo dispone de marcado CE.
- Sala 3: Equipo mamógrafo Marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie de generador no visible y número de serie de tubo 120302TX. Según se manifiesta la sala está plomada. El equipo dispone de marcado CE.
- Sala 3: Equipo de densitometría marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 21593, con generador marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 0749M-1-12299 y tubo marca [REDACTED] n/s 22T1. La fecha de fabricación del equipo era enero de 2008. Dispone de marcado CE.



- El equipo de mamografía presente e la instalación se había declarado en fecha 01/08/2012. A día de la Inspección, dicho equipo aún no había sido inscrito en el Registro. _____
- El equipo de densitometría no era el reflejado en la Inscripción Registral de la instalación. _____
- Las salas tenían su acceso controlado y estaban reglamentariamente señalizadas. Las puertas de acceso a todas las salas estaban plomadas. _____
- Era visible cartel de aviso a embarazadas en el interior de las salas 1 y 2 pero no en la sala 3. _____
- Disponía de un número suficiente de prendas de protección. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se realizaron las siguientes medidas:
 - Sala 1: Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua en mesa horizontal con 200 mA, 320 ms y un voltaje de 75 kV (condiciones lumbar AP) se detectó una tasa de dosis máxima de 1.99 μ Sv/h en el puesto del operador (mesa de control en sala anexa)

dotada de puerta y visor de cristal plomado). En condiciones de disparo sobre bucky vertical con 120 Kv, 200 mA y 25 ms (condiciones de tórax) se detectó una tasa de dosis máxima de 0.32 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador.

- Sala 2: Mientras se efectuaban disparos (grafía) sobre un volumen de agua con 250 mA, 320 ms y un voltaje de 75 kV (condiciones lumbar AP) se detectó una tasa de dosis máxima de 8.4 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador (mesa de control en sala interior dotada de puerta y visor de cristal plomado) y 0.65 $\mu\text{Sv/h}$ (puerta de acceso a la sala). Mientras se efectuaba escopia con 99 kV y 5 mA (estudio de EGD), se detectó una tasa de dosis máxima de 0.34 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador y no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en la puerta de acceso a la sala.
- Sala 3 (mamógrafo): Mientras se efectuaban disparos con 12 mAs y un voltaje de 27 kV no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador (mesa de control en el interior de la sala protegida con mampara plomada)
- Sala 3 (densitómetro): Mientras se efectuaba estudio no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador (mesa de control en el interior de la sala)

- Los disparos en el momento de la Inspección fueron realizados por D. 



TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Como director de la instalación figura D.  (radiólogo). No fue mostrada la acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir instalaciones de rayos X con fines diagnósticos. _____
- Según se manifiesta, los operadores de la instalación son D. , D^a. , D^a.  y D^a. . _____
- No fueron mostradas a la Inspección las acreditaciones otorgadas por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos correspondientes al personal de operación. _____
- D^a.  es también operadora de la instalación de Medicina Nuclear ubicada junto al Servicio de

Radiodiagnóstico (IRA/2606) cuya titularidad corresponde a _____ ,

- Se efectúa la vigilancia dosimétrica mediante el uso de dosímetros personales de solapa asignados a los tres operadores. Se observa que D^a. _____ comparte dosímetro personal para las dos instalaciones en las que actúa (Medicina Nuclear y radiodiagnóstico). La última lectura dosimétrica disponible correspondía a agosto de 2012 no observándose valores significativos. _____
- Las lecturas dosimétricas se realizan por _____ observándose que la dosimetría estaba a nombre de _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El horario actual del Centro es de lunes a viernes de 08:00-20:00 horas. Según se manifiesta se realizan unos 10-12 disparos/día en la sala 1, dos disparos al día en la sala 2, 5-6 disparos/día con el mamógrafo y 2-3 estudios/día con el equipo de densitometría. _____
- Fue mostrado a la Inspección el control de calidad de los equipos, la vigilancia de los niveles de radiación y la dosis a paciente realizados por la UTPR _____ Llorente en fecha 06/02/2012. No se incluía el equipo de densitometría. No se reflejaban incidencias u observaciones. _____
- Fue mostrada diversa documentación relativa al equipo de densitometría n/s 21593 entre los que se encontraban las revisiones realizadas por _____ (actuando como técnico _____) siendo la primera de ellas el 25 de marzo de 2008 y la última la correspondiente a 25/09/2012. No se reflejaban observaciones ni incidencias. _____
- Fue mostrada a la Inspección la prueba de aceptación del equipo de mamografía emitida por _____ el 20/03/2012 y las hojas de intervención en el equipo, entre las que se incluyen los mantenimientos preventivos realizados en fechas 11/04/2012 y 25/09/2012. No se reflejaban observaciones ni incidencias. _____
- Se disponía de certificado periódico de conformidad de la instalación de fecha 27/03/2012 emitido por la UTPR _____. La UTPR reflejaba que la persona que dirige la instalación es D^a. _____



_____ (y no D. _____) y que "no existen modificaciones respecto al nº de los equipos Registrados" _____

- Según se manifiesta, no han habido intervenciones o reparaciones de importancia en los equipos que hayan afectado a la dosis a paciente o a la calidad de imagen. _____
- Según se manifiesta, los informes periódicos (anuales) de la instalación son enviados al Consejo de Seguridad Nuclear por la UTPR actuante _____).
- Disponían de Programa de Protección Radiológica. No estaba incluido el equipo de densitometría ósea. _____

DESVIACIONES



- En relación al equipo de densitometría, no se había declarado la modificación por sustitución de equipo (art. 13 del Real Decreto 1085/2009 de 3 de julio). _____
- No fue mostrada la prueba de aceptación del equipo de densitometría (art. 18 c) del Real Decreto 1085/2009 de 3 de julio). _____
- No se habían realizado los controles de calidad al equipo de densitometría ósea (art. 19.2 a) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- D^a. _____ comparte dosímetro personal para las dos instalaciones en las que actúa (Medicina Nuclear y radiodiagnóstico). _____
- No fueron mostradas las acreditaciones otorgadas por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir/operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos del personal de la instalación (art. 22 y 23 del Real Decreto 1085/2010, de 3 de julio). _____
- No fue mostrado a la Inspección el contrato escrito con una Unidad Técnica de Protección Radiológica. (art. 24 del RD 1085/2009, de 3 de julio). _____

Que 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 RD 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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 diecinueve de octubre de dos mil doce.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999 citado, se invita a un representante autorizado del "**CLINICA SAN ROQUE (LANZAROTE)**" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En cuanto al densitómetro, el último control de calidad de esta clínica corresponde al año 2011 y fue realizado previamente a la publicación del nuevo protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico en donde se recoge la necesidad de realizar un control con un parámetro de calidad de imagen. En el próximo control de calidad correspondiente a este ejercicio 2012, la UTPR de [redacted] ya tiene previsto realizar el correspondiente control en base a lo indicado en el citado protocolo.

Se adjuntan acreditaciones del Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de Rayos X de:

- D. [redacted]
- Dña [redacted]
- Dña [redacted]

Se adjunta contrato con la U.T.P.R. de D. [redacted]

[redacted signature]

fdo: [redacted]

DILIGENCIA: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-2326/12, de fecha diez de octubre de dos mil doce, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Comentario 1 (equipo de densitometría): No cambia el contenido del acta.
- Comentario 2 (acreditaciones): Se acepta excepto en lo referido a las acreditaciones de D. [REDACTED] y D^a. [REDACTED] que no han sido adjuntadas.
- Comentario 3 (contrato): En el contrato no se incluye el equipo de densitometría.

NOTAS:

- 1) La UTPR actuante no había incluido en su control de 2012 ni en el certificado de conformidad de la instalación el equipo de densitometría.
- 2) Tampoco estaba incluido en el contrato suscrito por el titular y la UTPR en abril de 2011 (se ha hecho entrega del mismo en el trámite del acta) ni en el PPR.
- 3) Ver último párrafo de la Hoja 4 del acta.

Las Palmas de Gran Canaria, 09 de ~~septiembre~~ ^{agosto} de 2012

[REDACTED]
EL INSPECTOR DE IIRK

INSPECCION