

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 catorce de octubre de dos mil once en el **GABINETE ELECTRO-RADIOLÓGICO** [REDACTED], cuyo titular es D. [REDACTED] con NIF nº [REDACTED] y que se encuentra situado en la C [REDACTED] del término municipal de Las Palmas de Gran Canaria (35002), isla de Gran Canaria.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico dental, cuya última inscripción registral en el Registro oficial de la Comunidad Autónoma de Canarias es de 24/09/2010.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] titular y director de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que el titular de la instalación fue advertido 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

- La instalación estaba formada por diez equipos fijos instalados en siete salas cuyos colindamientos coinciden con lo detallado en la

documentación de la Declaración, a excepción del cuarto oscuro que ha sido reconvertido en un trastero dado que la instalación utiliza sistemas digitales.

- Los equipos instalados y en funcionamiento eran los siguientes:

- Sala 1: Equipo convencional con generador marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie [REDACTED] y tubo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 677321. El equipo no dispone de marcado CE.
- Sala 2: Equipo de mamografía con generador marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie BMC-98K0173 y tubo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 63476-U8. El equipo dispone de marcado CE.
- Sala 2: Equipo de densitometría marca [REDACTED] modelo [REDACTED]. La Inspección no pudo comprobar el número de serie del equipo. El equipo no dispone de marcado CE.
- Sala 3: Equipo telemando que, según se manifiesta, sólo se utiliza en modo escopia, con generador marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie G-19692 y tubo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 9A223. El equipo dispone de marcado CE.
- Sala 4: Equipo convencional con generador marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie G-34172 y tubo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 09L1005. El equipo dispone de marcado CE.
- Sala 5: Equipo dental panorámico que, según se manifiesta, sólo se utiliza en modo [REDACTED], marca [REDACTED] con generador con placa no accesible y tubo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 61411793. El equipo no dispone de marcado CE.
- Sala 5: Equipo dental panorámico que, según se manifiesta, sólo se utiliza en modo [REDACTED], marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie de sistema H53732. El equipo no dispone de marcado CE.
- Sala 5: Equipo dental panorámico marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie de sistema K914030. El equipo dispone de marcado CE.



- Sala 6: Equipo de tomografía axial computerizada (TAC) marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con placa de identificación no visible. El equipo dispone de marcado CE.
- Sala 8: Equipo intraoral marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con placa de identificación no visible. El equipo no dispone de marcado CE.

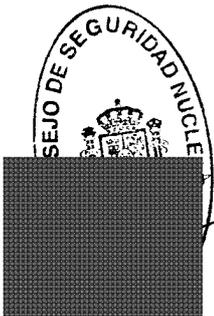
- La Inspección comprobó que el modelo del generador de la sala 4 es [REDACTED] como se refleja en la inscripción de la instalación, si bien el número de serie es coincidente con el Registro de la instalación. _____
- La Inspección comprobó que la marca del generador de la sala 3 es [REDACTED] no Radiología como se refleja en la inscripción de la instalación, si bien el número de serie es coincidente con el Registro de la instalación. _____
- Según se manifiesta el techo y suelo de todas las salas se encuentran plomados y las paredes hasta, al menos, dos metros. Las puertas de acceso a las salas desde el pasillo estaban plomadas, tenían su acceso controlado y la instalación se encontraba reglamentariamente señalizada. _____
- No era visible un cartel de aviso a embarazadas. _____
- Disponían de un número suficiente de prendas de protección. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se realizaron las siguientes medidas:
 - Sala 1 (convencional): Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con 300 mA, 0.313 s y un voltaje de 85 kV (condiciones de lumbar lateral) se detectó una tasa de dosis máxima de 95 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador (consola de mandos en el interior de la sala tras mampara plomada que no llega a techo). En condiciones de disparo con 70 kV, 150 mA y 0.02 s (condiciones de tórax) se detectó una tasa de dosis máxima de 10.2 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador y no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en sala 2 anexa (tras pared medianera).



- Sala 2 (Mamógrafo): Mientras se efectuaban disparos con 150 mA, 28.5 ms y un voltaje de 25 kV no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador (consola de mandos en el interior de la sala tras mampara plomada que no llega a techo).
- Sala 2 (Densitómetro): Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con 2.5 mA y un voltaje de 140 kV (condiciones de columna AP) se detectó una tasa de dosis máxima de 0.51 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador (consola de mandos en el interior de la sala y con delantal plomado).
- Sala 3 (telemando en escopia): Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con 11.3 mA y un voltaje de 80 kV, se detectó una tasa de dosis máxima de 3.6 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador (consola de mandos en el interior de la sala tras mampara y cortinilla plomadas que no llegan a techo).
- Sala 4 (convencional): Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con 320 mA, 0.5 s y un voltaje de 90 kV (condiciones de lumbar lateral) se detectó una tasa de dosis máxima de 8.9 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador (consola de mandos en el interior de la sala tras mampara y cortinilla plomadas que no llegan a techo). En condiciones de disparo con 100 kV, 320 mA y 0.064 s (condiciones de tórax) no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador y se detectó una tasa de dosis máxima de 0.2 $\mu\text{Sv/h}$ en la sala 3 anexa (tras pared medianera).
- Sala 5 (equipo ██████ usado en modo ██████): Mientras se efectuaban disparos con un voltaje de 73 KVp e intensidad de 10 mA, no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador (interior de la sala junto a la puerta de entrada y tras mampara plomada móvil que no llega a techo)
- Sala 5 (equipo ██████ usado en modo ██████): Mientras se efectuaban disparos con un voltaje de 75 KVp e intensidad de 225 mAs se detectó una tasa de dosis máxima de 1.79 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador (interior de la sala junto a la puerta de entrada y tras mampara plomada móvil que no llega a techo)
- Sala 5 (equipo ██████): Mientras se efectuaban disparos con un



voltaje de 75 KVp e intensidad de 10 mA, no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador (interior de la sala junto a la puerta de entrada y tras mampara plomada móvil que no llega a techo)

- Sala 6 (TAC): Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua (exploración lumbar en espiral) con 195 mAs y 130 KV se detectó una tasa de dosis máxima de 5.2 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador (consola de mandos en el interior de la sala tras mampara plomada en la que apoya una plancha a modo de techo y haciendo uso también de mampara plomada móvil y delantal plomado). En idénticas condiciones de disparo se detectó una tasa de dosis máxima de 4.3 $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de espera anexa.

- Sala 8 (intraoral): Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con un tiempo de 0.24 s, se detectó una tasa de dosis máxima de 0.46 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador (exterior de la sala junto a la puerta y haciendo uso de disparador con cable extensible)

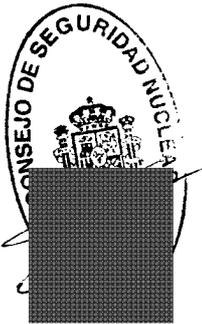


- En el momento de la Inspección los disparos fueron realizados por D^a. [REDACTED] con licencia de operador y control dosimétrico personal, excepto en la sala 3 (escopia) que fueron realizados por D. [REDACTED] con licencia de director y control dosimétrico personal. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de un director, D. [REDACTED], con acreditación del CSN para dirigir instalaciones de rayos X con fines diagnósticos. _____
- Según se manifestó, la instalación dispone de tres operadores. Fueron mostradas a la Inspección las acreditaciones correspondientes para operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos. _____
- En el informe periódico correspondiente al año 2009, emitido por la UTPR [REDACTED] se refleja como incidencia la baja del operador D. [REDACTED] en septiembre de 2009. _____
- Los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación estaban clasificados radiológicamente como B. _____

- Disponían de cuatro dosímetros personales asignados al director y operadores. _____
- Las lecturas dosimétricas se realizan por _____ S.A. La última lectura dosimétrica disponible correspondía a agosto de 2011. _____
- La Inspección observó que la lectura del dosímetro de la operadora D^a. _____ correspondiente a mayo de 2011 era de 6.44 mSv (profunda). La propia operadora manifestó que desconocía el hecho y la razón de dicha lectura. _____
- La Inspección requirió al titular de la instalación que informara mensualmente a los operadores el valor de las lecturas dosimétricas correspondientes. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Fue mostrado a la Inspección el último control de calidad de los equipos y la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en las áreas colindantes accesibles al público realizada por la UTPR _____ en mayo de 2011. Los resultados eran satisfactorios. _____
- Fue mostrado a la inspección el informe periódico de la instalación correspondiente al año 2010. Incluía el certificado de conformidad de fecha 1/05/2011, resumen de dosimetría anual, la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en las áreas colindantes accesibles al público, el control de calidad de los equipos y la estimación de dosis a paciente. El informe había sido remitido al Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 6/06/2011. _____
- El informe periódico incluía una nota relativa al densitómetro de la instalación en la que se refleja que para realizar el control de calidad se ha utilizado el control de calidad incluido en el software del propio equipo con el fantoma de columna que posee el mismo. _____
- El certificado de conformidad de la instalación, emitido por la UTPR _____ el 1/05/2011, refleja que se da cumplimiento al Programa de Protección Radiológica de la instalación. Sin embargo la Inspección constató que dicho Programa aún no se había implantado dado que no se habían cumplimentado los anexos que incluye dicho Programa. Se

adjunta en anexo I escrito emitido por la UTPF [REDACTED] que incluye la relación de anexos del Programa de Protección Radiológica. _____

- Fue mostrado a la Inspección el Programa de Protección Radiológica. No tenía fecha. _____
- Según se manifiesta, no han habido intervenciones o reparaciones de importancia en los equipos que hayan podido afectar a la dosis de paciente o a la calidad de imagen salvo un cambio de tubo en el equipo mamógrafo. Fue mostrado a la Inspección un libro de incidencias de equipos que es rellenado por el director. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento preventivo con la empresa de venta y asistencia autorizada [REDACTED] _____

DESVIACIONES

- No se acreditó a la Inspección el contrato escrito con una Unidad Técnica de Protección Radiológica. (art. 24 RD 1085/2010, de 3 de julio). _____
- Habían definido pero no implantado el Programa de Protección Radiológica. (art. 18 b) 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 veinticuatro de octubre de dos mil once.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999 citado, se invita a un representante autorizado de la "GABINETE ELECTRO-RADIOLÓGICO [REDACTED]" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

A/A D. [REDACTED]

Comunidad Autónoma de Canarias.
Consejería de Empleo, Industria y Comercio.
Dirección General de Industria.

[REDACTED]
Edificio de Servicios Múltiples III, 2ª planta.
35004 – Las Palmas de Gran Canaria.



Gobierno de Canarias
Consejería de Empleo,
Industria y Comercio

REGISTRO GENERAL

Fecha: 16 NOV. 2011

ENTRADA

Número: 1202181

CEIC: 248661 Hora:

Se adjunta, a continuación, la copia firmada del acta de inspección con referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-1046/11 con la que constatamos su recepción y damos nuestra conformidad.

En relación a las desviaciones expuestas en la misma, se contestan a continuación los puntos requeridos en tal apartado, argumentando cada respuesta:

1. Se ha implantado un Programa de Garantía de Calidad, según lo recogido en el RD 1085/2009.
2. Se adjunta copia del contrato de servicios con una Unidad Técnica de Protección Radiológica.

Esperando que se considere correcta la documentación adjunta, se despide atentamente,

[REDACTED]

GABINETE RADIOLOGICO

Fdo [REDACTED]
Director del "Gabinete Electro-Radiológico" [REDACTED]
[REDACTED] Las Palmas

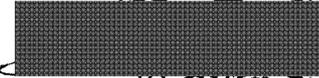
Las Palmas de GC a 15 de Noviembre de 2011

DILIGENCIA: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-1046/11, de fecha catorce de octubre de dos mil once, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

Comentario 1: Se acepta.

Comentario 2: No cambia el contenido del acta.

Las Palmas de Gran Canaria, 12 de noviembre de 2011


EL INSPECTOR DE IIRR
