



Fecha: - 4 JUL. 2012

CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-1040/12

Hoja 1 de 4



ENTRADA

Número: 721955

CEIC: 12 9670 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 dieciséis de mayo de dos mil doce en "Gabinete de Urología y Andrología", cuyo titular es GABINETE DE UROLOGÍA Y ANDROLOGÍA, S.L., con nº CIF [REDACTED] y que se encuentra situado en la Avenida [REDACTED] del término municipal de Las Palmas de Gran Canaria (35010).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico general convencional, cuya inscripción registral en el Registro central de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico es de 18/11/1994.

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

Que la representante titular de la instalación fue advertida 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 un equipo de radiología general, con generador marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie G-31632 y tubo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 35631.

- El generador del equipo, que se había cambiado, disponía de marcado CE. El tubo no disponía de marcado CE. _____
- En el Registro de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico se refleja como titular a D. _____
- La sala donde estaba ubicado el equipo coincide con lo detallado en la Declaración de la instalación. Según se manifestó las paredes estaban plomadas de acuerdo a la memoria de seguridad incluida en la solicitud de puesta en marcha de la instalación. _____
- Las puertas de la sala se encontraban plomadas, tenían su acceso controlado y la instalación se encontraba reglamentariamente señalizada. _____
- Según se manifestó en la sala nunca ha habido bucky vertical. _____
- No era visible un cartel de aviso a embarazadas, si bien se informó que antes de realizar cualquier exploración se dispone del historial médico del paciente y se le pregunta al respecto. _____
- Disponía de un delantal plomado y de un par de guantes plomados. _____
- La posición de disparo del equipo se encuentra en sala interior anexa, con puerta corredera blindada que incorpora visor plomado. _____



DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se realizaron las siguientes medidas:
 - Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con 500 mA, 0.8 s y un voltaje de 80 kV (condiciones de programa simple) se detectó una tasa de dosis máxima de 9.2 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador (disparador en sala interior anexa).
 - En idénticas condiciones de disparo se detectó una tasa de dosis máxima de 12.6 $\mu\text{Sv/h}$ junto a la puerta de la sala y no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en la sala de espera anexa.
- Los disparos en el momento de la Inspección fueron realizados por D^a. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación tiene un director, D. [REDACTED] con acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir instalaciones de rayos X con fines diagnósticos. _____
- Según se manifestó, la única persona que opera el equipo es D^a. [REDACTED] con acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos. _____
- Tenían archivados los historiales dosimétricos del operador y director de la instalación. La última lectura dosimétrica (dosimetría de solapa) disponible en la instalación era de marzo de 2012, sin valores significativos. Actuaba como [REDACTED].



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Según se informó, el horario del Gabinete es de lunes a jueves de 10:30 a 16:00 horas y los viernes de 10:30 a 14:00 horas. _____
- Según la información reflejada en los registros consultados, en la instalación se habían realizado 61 exploraciones durante el año 2012, correspondiendo al mes de abril el máximo número de disparos realizados (18). _____

Según se manifiesta, no han habido intervenciones o reparaciones de importancia en el equipo que hayan podido afectar a la dosis de paciente o a la calidad de imagen, a excepción del cambio de generador del equipo. _____

En relación al cambio de generador del equipo, no fue mostrado a la Inspección el certificado de intervención emitido por empresa de venta y asistencia autorizada. Según se manifiesta el cambio de generador y la verificación posterior del equipo fueron realizados por [REDACTED] S.A. _____

- Fue mostrado a la Inspección el informe emitido por la UTPR [REDACTED] de acuerdo a la visita realizada a la instalación en fecha 9 de febrero de 2012. Incluía el control de calidad del equipo, la vigilancia de los niveles de radiación y la medida de indicadores de dosis a paciente. El informe referenciado no reflejaba incidencias. _____

DESVIACIONES

- La titularidad actual de la instalación (GABINETE DE UROLOGÍA Y ANDROLOGÍA, S.L.) no coincide con lo reflejado en el Registro de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico. (art. 14 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- En relación al cambio de generador del equipo, no fue mostrado a la Inspección las hojas de trabajo, el certificado de intervención y la verificación posterior del equipo emitidos por empresa de venta y asistencia autorizada. (art. 18 c) del RD 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No fue mostrado a la Inspección el certificado de conformidad periódico de la instalación (art. 18 e) del RD 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No fue mostrado a la Inspección el informe periódico de la instalación a ni documentación acreditativa de su envío al Consejo de Seguridad Nuclear (art. 18 g) y 18 i) del RD 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No se había definido ni implantado el Programa de Protección Radiológica. (art. 18 b) del RD 1085/2009, de 3 de julio) _____
- No se acreditó 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 diecisiete de mayo 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 “**GABINETE DE UROLOGÍA Y ANDROLOGÍA**” para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

DILIGENCIA: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-1040/12, de fecha ocho de junio de dos mil doce, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Comentario 1: Respecto al cambio de titularidad, no cambia el contenido del acta.
- Comentario 2: Se ha adjuntado la siguiente documentación en el trámite del acta:
 - o Documentación relativa al cambio de generador del equipo: Se acepta.
 - o Contrato de servicios con UTPR de fecha 28 de abril de 2011 y control de calidad del equipo: Se acepta.
 - o Programa de Protección Radiológica (incluye el certificado de conformidad periódico de fecha 8 de mayo de 2011): Se acepta.
- Comentario 3: No se ha aportado documentación acreditativa del envío del informe periódico de la instalación al Consejo de Seguridad Nuclear.

Las Palmas de Gran Canaria, 05 de julio de 2012

