

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, acompañado por D^a. [REDACTED], funcionaria del Gobierno de Canarias e Inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma de Canarias, el día dos de julio de dos mil trece en el **CENTRO DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA**, cuyo titular es CECOTEN, S.L., con CIF nº [REDACTED] y que se encuentra situado en la [REDACTED], del término municipal de Santa Cruz de Tenerife (38007).

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 oficial de la Comunidad Autónoma de Canarias es de 18/03/2005.

Que la Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], operadora de la instalación y, a tiempo parcial, por D. [REDACTED] director de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación 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

- La instalación estaba formada por un equipo de radiología general con generador marca [REDACTED] número de serie CPD287B4 y tubo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 40D268. El equipo disponía de marcado CE. _____
- La sala coincide con lo detallado en la documentación de la Declaración Según manifestaron las paredes de la sala se encontraban plomadas. _
- La puerta de acceso a la sala se encontraba plomada. El operador dispara desde su mesa de control situada en el interior de la sala tras mampara vertical que incorpora visor plomado. _____
- Las puertas de la sala tenía su acceso controlado y la instalación se encontraba reglamentariamente señalizada. _____
- Era visible cartel de aviso a embarazadas. _____
- Disponían de un número suficiente de prendas de protección. _____



DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con 36 mAs, un voltaje de 87 kV y 0.180 s (condiciones de lumbar) se detectó un máximo de 0.24 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control (mesa de control). ____
- Los disparos en el momento de la Inspección fueron realizados por D^a. [REDACTED], con licencia de operadora y dosímetro personal de solapa. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- D. [REDACTED], médico, dispone de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir instalaciones de rayos X con fines diagnósticos. _____
- En la instalación trabajan una operadora (D^a. [REDACTED] [REDACTED] que dispone de acreditación otorgada por el Consejo de

Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos. _____

- Se efectúa la vigilancia dosimétrica mediante el uso de un dosímetro personal de solapa asignado a la operadora. _____
- Las lecturas dosimétricas se han realizado por [REDACTED] [REDACTED] siendo la última lectura disponible la correspondiente a mayo de 2013 sin valores significativos _____
- Según se manifiesta, en ausencia de la operadora no se realizan radiografías. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El horario actual del Centro es de 9:00-13:00 y de 15:30-20:00 horas de lunes a viernes. _____
- Según se manifiesta se realizan una media de 25 disparos a la semana.
- Fue mostrado a la Inspección el informe correspondiente a los años 2011 y 2012, realizado por la UTPR [REDACTED] que incluía el control de calidad del equipo y la vigilancia de los niveles de radiación de la instalación correspondientes al año 2012 (sin incidencias) y el certificado de conformidad de la instalación. Según se manifiesta había sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Fue mostrado el Programa de Protección Radiológica de la instalación (sin fecha) así como el procedimiento de actuación ante la eventual superación de los límites de dosis reglamentarios. _____
- Disponían de contrato escrito de fecha 5/11/2010 con la UTPR [REDACTED]
- 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. _____

DESVIACIONES

- No fue mostrado el control de calidad del equipo y la vigilancia de los niveles de radiación de la instalación correspondientes al año 2011 (artículos 18 d) y 19.2.a) del Real Decreto 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 RD 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de apartados 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 once de julio de dos mil trece.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999 citado, se invita a un representante autorizado de “**CENTRO DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA**” para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Estimados Señores:

En relación a las desviaciones presentadas en el acta de inspección (CSN-CAC/AIN/01/RX/TF-2474/13), donde se hace referencia a que no fue mostrado el control de calidad del equipo, y la vigilancia de los niveles de radiación de la instalación correspondiente al año 2011, alegamos lo siguiente:

Según el artículo 18 f) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, el certificado de conformidad de la instalación deberá obtenerse con periodicidad bienal para las instalaciones del tipo 2, y según el artículo 17, del citado Decreto, las instalaciones de este tipo, entre otras, son las instalaciones con equipos de diagnóstico general, que es el caso de CECOTEN.

En los años 2010 Y 2012 fueron realizados dichos controles para las correspondientes CERTIFICACIONES BIANUALES según el R.D. 1085/2009, por lo que entendemos que dichos controles en el año intermedio (2011) no aportan absolutamente nada significativo a la buena práctica y a la seguridad de la instalación radiológica, por los siguientes motivos:

Entre los dos controles mencionados (2010 y 2012) no se produjo avería ni intervención técnica alguna que justificaran un control de calidad del equipo radiográfico, ya que cualquier desviación (dado además que se realiza procesado convencional de la imagen y cualquier variación en la escala de grises es inmediatamente observable) hubiese sido inmediatamente detectada por la técnico que opera el equipo y comunicada al Director de la instalación. Luego dicho control de calidad no podría aportar información relevante/necesaria sobre el funcionamiento del equipo, ya que se mantendría en los niveles medidos en 2010 y luego ratificados en 2012.

En lo que se refiere a la vigilancia de los niveles de radiación, nos encontramos en una situación, si cabe, aún más innecesaria, ya que si no se modifica absolutamente ningún elemento de la instalación (como es el caso que nos ocupa), no puede producirse alteración alguna de esos niveles, ya que los elementos constructivos y de blindaje de la misma no pueden alterarse con la radiación. Además, si se produjese alguna modificación que pudiese alterar dichos niveles, el titular estaría obligado a su declaración ante la Consejería de Industria (cosa que la inspección pudo comprobar que no se había producido).

Por lo anteriormente explicado, consideramos que dicho control (en el año intermedio entre las dos certificaciones obligatorias que si se realizaron) no aporta información relevante alguna para el correcto funcionamiento de la instalación, tanto en su aspecto de obtención de buenas imágenes, como en lo relativo a la seguridad.

En Santa Cruz de Tenerife, a 24 de julio de 2013.

Fdo. 

DILIGENCIA: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/TF-2474/13, de fecha dos de julio de dos mil trece, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- No cambian el contenido del acta

Las Palmas de Gran Canaria, 19 de julio de 2013

