

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 treinta de abril de dos mil diez en la **UNIDAD DE DIAGNÓSTICO PRECOZ DEL CÁNCER DE MAMA**, cuyo titular es el SERVICIO CANARIO DE SALUD y que se encuentra situado en la c/ [REDACTED] del término municipal de Las Palmas de Gran Canaria (35004).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a mamografía (screening), cuya última inscripción registral en el Registro oficial de la Comunidad Autónoma de Canarias es de 15/12/2009.

Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED] coordinadora de la instalación y representante del titular, D. [REDACTED] radiofísico hospitalario perteneciente al Servicio de Física Médica del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, y D^a [REDACTED]

[REDACTED] Técnico Especialista en Radiodiagnóstico perteneciente al Servicio de Física Médica del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, quienes aceptaron 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:



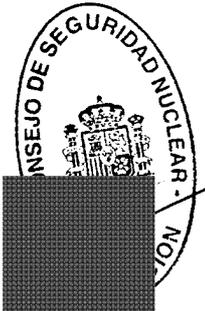
OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- La instalación, que coincide con lo detallado en la documentación de la Declaración, estaba formada por dos equipos de mamografía instalados en dos salas. Según manifestaron las paredes de las salas se encontraban plomadas. _____
- Las puertas de las salas se encontraban plomadas y disponían de señalización indicativa de radiación. En su interior el operador dispara desde su mesa de control tras pantalla de protección. _____
- Los equipos eran los siguientes:
 - Sala 1: Equipo mamógrafo marca _____ con n/s de generador _____ y n/s de tubo 37661-8Z. Dispone de disparador en mesa de control junto a la puerta y dotada de cristal plomado. _____
 - Sala 2: Equipo mamógrafo marca _____ modelo _____ con n/s de generador _____ y n/s de tubo 42363-9M. Dispone de disparador en mesa de control junto a la puerta y dotada de cristal plomado. _____
- Las puertas de las salas tenían su acceso controlado y la instalación se encontraba reglamentariamente señalizada. _____
- No era visible cartel de aviso a embarazadas. Según se manifestó no era necesario dado que la finalidad de la instalación es la de screening mamario y atendiendo a la edad de la población a la que se le hace la prueba, es poco probable el embarazo. _____
- Disponían un número suficiente de prendas de protección. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se realizaron las siguientes medidas:
 - Sala 1: Mientras se efectuaban disparos sobre agua sólida de 5 cm con 91.4 mAs y un voltaje de 28 kV, se detectó una tasa de dosis



máxima de 0.59 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador (mesa de control tras pantalla de protección). Los disparos en el momento de la Inspección fueron realizados por D^a. [REDACTED] con licencia de operadora dotada de dosímetro personal de solapa.

- Sala 2: Mientras se efectuaban disparos sobre agua sólida de 5 cm con 90 mAs y un voltaje de 28 kV, se detectó una tasa de dosis máxima de 0.69 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador (mesa de control tras pantalla de protección). Los disparos en el momento de la Inspección fueron realizados por D^a. [REDACTED] con licencia de operadora y dotada de dosímetro personal de solapa.
- A requerimiento de la Inspección se procedió a realizar disparos en ambas salas con el objeto de realizar la vigilancia de la radiación ambiental en las dependencias ocupadas por el Centro Base en el piso superior de la instalación. En ningún caso se detectaron tasas de dosis por encima del fondo radiológico ambiental. Dichas mediciones se realizaron en presencia de tres trabajadoras del Centro Base; D^a. [REDACTED] (DNI n^o [REDACTED]), D^a. [REDACTED] (DNI n^o [REDACTED]) y D^a. [REDACTED]



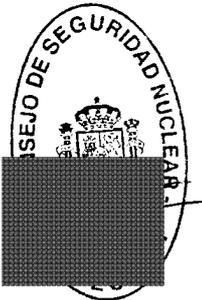
TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Según manifiestan el personal de la instalación está clasificado radiológicamente como categoría B. _____
- Según manifiestan, en la instalación trabajan dos médicos radiólogos que tienen acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir instalaciones de rayos X con fines diagnósticos; D [REDACTED] _____
- Según manifiestan, en la instalación trabajan seis personas que disponen de acreditación para operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos. _____
- No se pudo comprobar la licencia de D^a [REDACTED] _____
- Se efectúa la vigilancia dosimétrica mediante el uso de dosímetros personales de solapa. La última lectura dosimétrica disponible correspondía a febrero de 2010, no observándose valores significativos.

- No se había recibido por el Centro lector el dosímetro de D^a. [REDACTED] en el período correspondiente al mes de diciembre de 2009. _____
- Las lecturas dosimétricas se han realizado por el [REDACTED] _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

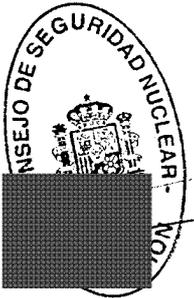
- El Servicio de Física Médica del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín realiza el asesoramiento específico en protección radiológica así como la ejecución de las obligaciones establecidas en el artículo 18 del RD 1085/2009. _____
- Según manifiesta la coordinadora de la instalación el número de disparos por semana en cada sala es aproximadamente de 240. El número de disparos en marzo para las salas 1 y 2 fueron 4013 y 5678 respectivamente. _____
- El último mantenimiento preventivo de la instalación se realizó por la empresa de venta y asistencia técnica [REDACTED] en fechas 24/02/2010 y 23/02/2010 para las salas 1 y 2 respectivamente. Los técnicos de [REDACTED] que se reflejaban en el parte de trabajo eran D. [REDACTED] y D. [REDACTED] _____
- En fechas 17/04/2009 y 20/07/2009 se realizó por el Servicio de Física Médica del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín el control de calidad de los equipos. _____
- No constaba realizada la vigilancia anual de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en las áreas colindantes accesibles al público. _
- Constaba realizado el certificado de conformidad de la instalación emitido por el Servicio de Física Médica del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín. _____
- Se había enviado al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2009. _____
- No se pudo comprobar que la instalación dispusiera del correspondiente Programa de Garantía de Calidad. _____
- Aún no se había elaborado ni implantado el Programa de Protección Radiológica correspondiente. _____



- La Inspección informó sobre las obligaciones derivadas de la aplicación del 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, sobre todo en lo relativo a implantar un Programa de Protección Radiológica. _____

DESVIACIONES

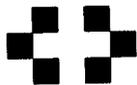
- No se pudo comprobar la licencia de D^a [REDACTED] (art. 22 y 23 del RD 1085/2009, de 3 de julio) _____
- Consta no recibido por el Centro lector el dosímetro de D^a [REDACTED] en el período correspondiente al mes de diciembre de 2009. La instalación no había remitido una propuesta justificada de dosis al Centro lector de las dosis equivalentes asignadas por incidencias dosimétricas. Además la trabajadora tenía asignadas dosis durante el año 2009 significativamente mayores al resto de los operadores de la instalación. _____
- No constaba realizada la vigilancia anual de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en las áreas colindantes accesibles al público. (art. 18 d) del RD 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No se pudo comprobar la existencia de Programa de Garantía de Calidad de la instalación (art. 2 del RD 1976/1999, de 23 de diciembre).



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 catorce de mayo de dos mil diez.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999 citado, se invita a un representante autorizado de la “UNIDAD DE DIAGNÓSTICO PRECOZ DEL CÁNCER DE MAMA” para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.





Servicio
Canario de la Salud

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE
GRAN CANARIA DOCTOR NEGRÍN



Gobierno de Canarias
Consejería de Empleo
Industria y Comercio

REGISTRO GENERAL

Fecha: 14 JUL, 2010

ENTRADA

Número: 941631

CEIC: 156263 Hora:

A/A [REDACTED]
Comunidad Autónoma de Canarias.
Consejería de Empleo, Industria y Comercio.
Dirección General de Industria
C/ León y Castillo nº 200.
Edificio de Servicios Múltiples III, 2ª planta.
35071- Las Palmas de Gran Canaria

Asunto: Contestación referente a las desviaciones del acta de inspección con referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-2264/10.

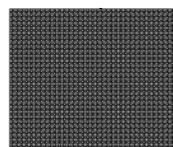
En relación a las desviaciones expuestas en el acta de inspección, se contestan a continuación los puntos requeridos en tal apartado, argumentando cada respuesta:

1. Se adjunta en el **Anexo I** la licencia de operador y el control dosimétrico de Dña. [REDACTED] adscrita a la Unidad de diagnóstico Precoz del Cáncer de mama.
2. Se adjunta en el **Anexo II** el control dosimétrico correspondiente al año 2009 de Dña. [REDACTED]. La dosis asignadas en el Informe Anual del mismo año tenía una errata, como se demuestra en el documento anterior.
3. En el Informe Anual 2009 figuran, en la página 5, los resultados de la vigilancia de áreas siguiendo el modelo de informe periódico facilitado por el Consejo de Seguridad Nuclear. No obstante, en el Programa de Protección Radiológica adjunto pueden encontrarse tales medidas, de forma más detallada, en el apartado 6.1.
4. En el **Anexo III**, se adjunta el **Programa de Protección Radiológica** según RD 1085/2009. El programa de Garantía de Calidad es competencia de la Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias, no de la Dirección General de Industria.
5. En el **Anexo IV** se adjunta la copia firmada por conformidad del Acta de Inspección. Se ha detectado una errata en el punto 4 de tal Acta, pues el número aproximado de disparos, 240, es por día y no por semana, como por error aparece escrito.

En espera de que se considere correcta la documentación aportada, se despide atentamente.

En Las Palmas de Gran Canaria a 8 de julio del 2010.

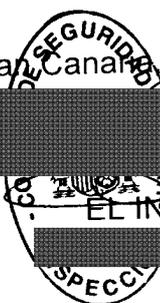
Fdo.: [REDACTED]
Jefe de Servicio de Física Médica.
Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín.



DILIGENCIA: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-2264/10, de fecha treinta de abril de dos mil diez, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Comentario 1: Se acepta la copia de la licencia presentada. Se hace constar que en el control dosimétrico presentado faltan las lecturas correspondientes a los meses de junio y septiembre de 2009 y abril de 2010.
- Comentario 2: No cambia el contenido del acta. En el historial dosimétrico presentado faltan las lecturas correspondientes a los meses de junio, agosto y septiembre de 2009 y febrero y abril de 2010.
- Comentario 3: Se acepta.
- Comentario 4: No cambia el contenido del acta. Aclarar que la Inspección ha sido realizada por el Consejo de Seguridad Nuclear no por la Dirección General de Industria. Asimismo el art. 2.2 del RD 1976/1999 refleja lo siguiente:
“El programa de garantía de calidad constará por escrito y estará siempre a disposición de la autoridad sanitaria competente y del Consejo de Seguridad Nuclear, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia mencionados en los artículos 17 y 18, respectivamente, del presente Real Decreto”.
- Comentario adicional: El Programa de Protección Radiológica adjuntado en el trámite del acta no está firmado por el titular de la instalación.

Las Palmas de Gran Canaria, 15 de julio de 2010


[Redacted]
EL INSPECTOR DE IIRR
[Redacted]