CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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 junio de dos mil diez en el **"POLICLÍNICO SEMAIC"**, cuyo titular es SEMAIC, S.L. con CIF [redacted] y que se encuentra situado en la c/ [redacted] del término municipal de Ingenio (35250) en la isla Gran Canaria.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico general y radiografía panorámica, cuya última inscripción registral en el Registro oficial de la Comunidad Autónoma de Canarias es de 06/06/2005.

Que la Inspección fue recibida por Dª. [redacted] operadora de la instalación y a tiempo parcial por Dª [redacted] Dª. [redacted] trabajadoras del Policlínico, 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:

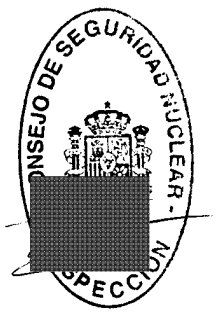
OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- La instalación, que coincide con lo detallado en la documentación de la

Declaración, exceptuando una nueva mampara divisoria y puerta que se ha instalado en la sala 2, situada en planta sótano, estaba formada por cuatro equipos fijos instalados en dos salas. _____

- Los equipos eran los siguientes:
  - Sala 1: Equipo de diagnóstico general marca [redacted] con generador modelo [redacted] número de serie BHF-98C0448 y tubo modelo [redacted] número de serie 7G688. El equipo disponía de marcado CE. _____
  - Sala 1: Equipo mamógrafo marca [redacted] modelo [redacted] con número de serie 359484BU3. El equipo disponía de marcado CE. _____
  - Sala 1: Equipo panorámico dental marca [redacted] modelo [redacted] con número de serie de H18958. El equipo disponía de marcado CE. _____
  - Sala 2: Equipo intraoral marca [redacted] modelo [redacted] con número de serie de generador 05783396 y tubo marca [redacted] modelo [redacted] con número de serie 12551. _____



- Las puertas de las salas tenían su acceso controlado y la instalación se encontraba reglamentariamente señalizada. _____
- La señalización indicativa de radiación de la sala 1 sólo funciona con el equipo de diagnóstico general. _____
- No era visible cartel de aviso a embarazadas. _____
- Disponían un número suficiente de prendas de protección. _____
- Según se manifestó los equipos radiológicos sólo se usan en horario de tarde de 18:00 horas a 22:00 horas. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se realizaron las siguientes medidas:
  - Sala 1 (Equipo general): Mientras se efectuaban disparos sobre un fantoma de agua situado sobre la mesa del equipo con 200 mA, un voltaje de 75 kV y 0.850 s (condiciones de columna lumbar) se

detectó se detectó una tasa de dosis máxima de 7.2 µSv/h en la posición de disparo (mesa de control fuera de la sala junto a la puerta). Las medidas de tasas de dosis en un asiento de la sala de espera situado junto a la puerta de la sala de control del operador y en consulta colindante fueron de 2.51 µSv/h y2.51 µSv/h respectivamente. Efectuados disparos con un voltaje de 125 kV, 200 mA y 16 mAs (condiciones de tórax) sobre bucky vertical se detectó una tasa de dosis máxima de 1.80 µSv/h en la posición de disparo (mesa de control fuera de la sala junto a la puerta)

- Sala 1 (Mamógrafo): Mientras se efectuaban disparos sobre un fantoma de agua en el equipo de mamografía con 7 mAs y un voltaje de 24 kV, no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto de operador (mesa de control tras pantalla de protección junto al equipo).

- Sala 1 (equipo panorámico): Mientras se efectuaban disparos en el equipo panorámico (ortopantomografía) con 10 mA, un voltaje de 71 kV y un tiempo de 16 s, no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto de operador (mesa de control fuera de la sala junto a la puerta), en la sala de espera y en consulta colindante.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación tiene dos directores y una operadora. Los directores disponen de acreditación del CSN para dirigir instalaciones de rayos X con fines diagnósticos.

- No fue mostrada a la Inspección la acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos de la operadora de la instalación.

- Según se manifestó, la operadora de la instalación comparte sus funciones en otra instalación de radiodiagnóstico médico [redacted]

- No fue mostrado a la Inspección el historial dosimétrico del personal profesionalmente expuesto ni se acreditó el Centro lector que efectúa las lecturas dosimétricas.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Según se manifiesta en la instalación se realizan una media de [redacted] disparos/día para el equipo general, una media de [redacted] disparos por semana para el mamógrafo y una media de [redacted] disparos/día para el equipo panorámico. _____

- Disponen de contrato de mantenimiento con la empresa de venta y asistencia técnica autorizada [redacted] para el equipo mamógrafo hasta el 30/09/2011. _____

- No fue mostrado a la Inspección el último control de calidad realizado a la instalación ni la última vigilancia radiológica ambiental. _____

- No fue mostrado el certificado de conformidad de la instalación correspondiente al año 2009. _____

- No fue mostrado el informe anual correspondiente al año 2009. _____

- Disponían de Programa de Garantía de Calidad donde se refleja que el estado de referencia inicial de los equipos corresponde al control de calidad realizado en el año 2000, excepto para el equipo de densitometría que corresponde con el control de calidad realizado en el año 2003. _____

- No fue mostrado el Programa de Protección Radiológica. La Inspección informó de la obligación de implantarlo antes del 21 de julio de 2010 de acuerdo al 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. _____

DESVIACIONES

- No se pudo comprobar la acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear de la operadora Dª. [redacted] art. 22 y 23 del RD 1085/2009, de 3 de julio) _____

- No fue mostrado a la Inspección el historial dosimétrico del personal profesionalmente expuesto ni se acreditó el Centro lector que efectúa las lecturas dosimétricas. (art. 27 del RD 783/2001, de 6 de julio). _____

- No fueron mostrados a la Inspección las hojas de trabajo y los certificados de verificación tras las intervenciones o reparaciones de los

equipos durante el año 2009 y 2010. (art. 18 del RD 1085/2009, de 3 de julio). _____

- No se acreditó a la Inspección el último control de calidad realizado a la instalación ni la última vigilancia radiológica ambiental. (Disposición adicional segunda y art. 18 del RD 1085/2009 de 3 de julio y art. 7 y 14 del RD 1976/1999, de 23 de diciembre). _____
- No se acreditó a la Inspección la emisión por parte de una UTPR del certificado de conformidad de la instalación (art. 18 del RD 1085/2009 de 3 de julio). _____
- No se acreditó a la Inspección la emisión del informe anual correspondiente al año 2009. (art. 18 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).
- No se pudo comprobar que se hubieran evaluado las dosis impartidas a los pacientes de acuerdo al Programa de Garantía de Calidad de la Instalación (art. 7.1 del RD 1976/1999, de 23 de diciembre). _____

[redacted]

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 junio 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 "**POLICLÍNICO SEMAIC**" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

[redacted]

SEMAIC
POLICLINICO

Ingenio, a 02 de Julio de 2010

Gobierno de Canarias
Consejería de Empleo
Industria y Comercio
REGISTRO GENERAL
Fecha: - 2 JUL. 2010
ENTRADA
Número: 881887
CEIC: 148781 Hora:

ASUNTO: Devolución de Acta de inspección

REFERENCIA: CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-1026/10

Muy señores nuestros :

Se adjuntan la documentación solicitada en la inspección realizada el 10 de junio de 2010.

Se la detallamos a continuación:

-Acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear de la operadora Dª [redacted]

-Hoja de trabajo de [redacted] con fecha 16-06-09.

-Revisión anual 2010.

-Programa de protección radiológica.

Para que así conste donde sea preciso.

D. [redacted]

Firmado :

SE[redacted]C
POLICL[redacted]
C.I.F.: [redacted]
C/. Antor[redacted]7
Tel.: 928 7[redacted]2 47 85
35250 INGENIO-GRAN CANARIA

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

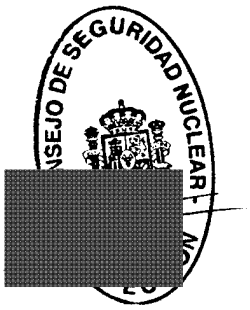
DILIGENCIA: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-1026/10, de fecha diez de junio de dos mil diez, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

➢ **Respecto a la documentación entregada el 2 de julio de 2010:**

- Comentario 1: No cambia el contenido del acta. No se acredita la correspondiente licencia. Se aporta copia del título de Técnica Superior en Imagen para el Diagnóstico.

- Comentario 2: No cambia el contenido del acta.

- Comentario 3: No cambia el contenido del acta. El control de calidad del equipamiento y la vigilancia radiológica ambiental de la instalación entregados en el trámite del acta tienen una fecha posterior a la fecha de visita de Inspección. Se hace constar que no se hace entrega de los resultados de la vigilancia radiológica ambiental correspondiente al equipo ortopantomógrafo.



- Comentario 4: Se remite a evaluación el Programa de Protección Radiológica entregado en el trámite del acta. No está firmado. Se hace constar, en relación con el Comentario 1 de la presente Diligencia, que en el apartado 1.6 del Programa se refleja literalmente:

  "El personal que opera los equipo de rayos X necesariamente deberá estar acreditado en materia de protección radiológica por el CSN..."

- Comentario 5: Se remite a evaluación el Programa de Garantía de Calidad y sus anexos entregados en el trámite del acta. Se hace constar que tiene una fecha posterior a la fecha de visita de Inspección, que no está firmado y que no se justifica su registro en Sanidad de acuerdo al art. 3a) del RD 1976/1999, de 23 de diciembre. El estado de referencia inicial del equipamiento es el correspondiente al control de calidad realizado por la UTPR [redacted] S.A, en fecha 19 de junio de 2010.

➢ **Respecto a la documentación entregada el 6 de julio de 2010:**

Comentario 1: No cambia el contenido del acta. Se hace entrega de un informe dosimétrico que no está firmado y que refleja una *"dosis asignada por pérdida"*. Hasta la fecha 16 de junio de 2010 no ha habido control dosimétrico de la única operadora de la

instalación. En el informe de auditoría de la instalación así como en el apartado A.4 del Anexo del Programa de Protección Radiológica emitido por la UTPR [redacted] se refleja este hecho.

- Comentario 2: Se acepta

➢ **Comentarios adicionales:**

- Se remite documentación entregada en el trámite del acta:
  - Fecha 2 de julio de 2010:
    - Título de la única operadora de la instalación
    - Hoja de reparación del equipo mamógrafo.
    - Informes sobre medida de niveles de radiación emitidos por la UTPR [redacted] S.A.
    - Informes sobre control de calidad de los equipos emitidos por la UTPR [redacted] S.A.
    - Informes de dosis a paciente. En el equipo de ortopantomografía existe informe de la UTPR actuante en relación a la superación del valor de referencia.
    - Informe de Auditoría de la instalación emitido por la UTPR [redacted] S.A. En la auditoría se refleja que Dª. [redacted] tiene acreditación de Director. Esta afirmación no se ha acreditado a la Inspección.
    - Programa de Protección Radiológica.
    - Programa de Garantía de Calidad y sus anexos.
  - Fecha 6 de julio de 2010:
    - Informe dosimétrico de la operadora de la instalación.
    - Foto de aviso a embarazadas.

- El Inspector que suscribe ha advertido dos errores en el acta de Inspección:
  - En el apartado "DOS. NIVELES DE RADIACIÓN" y para la sala 1, donde pone:
    - *"Sala 1 (Equipo general): Mientras se efectuaban disparos sobre un fantoma de agua situado sobre la mesa del equipo con 200 mA, un voltaje de 75 kV y 0.850 s (condiciones de columna lumbar) se detectó se detectó una tasa de dosis máxima de 7.2 µSv/h*

en la posición de disparo (mesa de control fuera de la sala junto a la puerta). Las medidas de tasas de dosis en un asiento de la sala de espera situado junto a la puerta de la sala de control del operador y en consulta colindante fueron de 2.51 µSv/h y2.51 µSv/h respectivamente. Efectuados disparos con un voltaje de 125 kV, 200 mA y 16 mAs (condiciones de tórax) sobre bucky vertical se detectó una tasa de dosis máxima de 1.80 µSv/h en la posición de disparo (mesa de control fuera de la sala junto a la puerta)"

debe poner:

- *"Sala 1 (Equipo general): Mientras se efectuaban disparos sobre un fantoma de agua situado sobre la mesa del equipo con 200 mA, un voltaje de 75 kV y 0.850 s (condiciones de columna lumbar) se detectó se detectó una tasa de dosis máxima de 7.2 µSv/h en la posición de disparo (mesa de control fuera de la sala junto a la puerta). Las medidas de tasas de dosis en un asiento de la sala de espera situado junto a la puerta de la sala de control del operador y en consulta colindante fueron de 2.51 µSv/h* ***y 1.05 µSv/h*** *respectivamente. Efectuados disparos con un voltaje de 125 kV, 200 mA y 16 mAs (condiciones de tórax) sobre bucky vertical se detectó una tasa de dosis máxima de 1.80 µSv/h en la posición de disparo (mesa de control fuera de la sala junto a la puerta)"*

- En el apartado *"CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN"*, el párrafo 6 debe eliminarse por no tratarse de una observación referida a esta instalación.

Las Palmas de Gran [redacted] julio de 2010

EL INSPECTOR DE IIRR

[redacted]