

## ACTA DE INSPECCIÓN

DÑA. [REDACTED], Funcionaria de la Consejería de Empleo, Industria y Comercio del Gobierno de Canarias e Inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma de Canarias,

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día dieciséis de octubre de 2014 en la calle [REDACTED] del término municipal de Arrecife, isla de Lanzarote, provincia de Las Palmas, en la ubicación donde se encuentra declarada la instalación de radiodiagnóstico denominada CLÍNICA SAN ROQUE LANZAROTE, cuya titularidad la ostenta CLÍNICA SAN ROQUE DIAGNÓSTICOS, S.L., con C.I.F. [REDACTED].

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico médico, y que se encuentra inscrita en el Registro oficial de la Comunidad Autónoma de Canarias, con la Referencia IRX/GC-2326, cuya última modificación corresponde al 20 de mayo de 2013.

Que la Inspección fue recibida por la operadora Dña. [REDACTED] y por la administrativa Dña. [REDACTED] en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que 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 formada por tres salas y cuatro equipos para radiología general, mamografía y densitometría, coinciden con lo

detallado en la declaración de modificación de la instalación por la que obtuvo la inscripción en el Registro en 2013. \_\_\_\_\_

- En la sala ubicada entre la sala de espera y la zona central de la instalación se encuentran instalados:

Un mamógrafo de marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con n°/s del equipo 52514BU7/120302TX5, con n°/s generador 88270CX4, con marcado CE. \_\_\_\_\_

Un densitómetro de marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n°/s: BT-21593, con marcado CE. \_\_\_\_\_

- Entre el cuarto oscuro y la sala telemando se encuentra la sala n° 1 que aloja el equipo convencional de marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ n° de serie \_\_\_\_\_, con marcado CE. \_\_\_\_\_
- En la sala ubicada entre la sala de cardiología y la sala del equipo convencional se encuentra la sala n° 2 que aloja un equipo telemando de marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, n°s: \_\_\_\_\_ con marcado CE. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó las puertas, paredes, suelo y visores de las salas se encontraban plomados, tenían su acceso controlado y la instalación se encontraba reglamentariamente señalizada. \_\_\_\_\_
- Era visible el cartel de aviso a embarazadas. \_\_\_\_\_
- Disponía de un número suficiente de prendas de protección, delantales plomados, protector de tiroides y de gónadas. \_\_\_\_\_

## DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

Se realizaron las siguientes medidas:

- La posición de disparo del mamógrafo se realiza en el interior de la sala tras una mampara con visor plomado. La tasa de dosis máxima medida tras la mampara no fue superior al fondo radiológico ambiental. \_\_\_\_\_
- La tasa de dosis máxima registrada en el densitómetro, en el panel anexo a la mesa de exploración, fue de 0.88  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- Los disparos efectuados con los equipos convencional y telemando en las condiciones mas desfavorables seleccionadas por el operador



consistente en posición lumbar-lateral y tórax, a una tensión de 95 kVp y 160 mA, detectándose una tasa de dosis máxima de 9.9  $\mu\text{Sv/h}$  en el puesto del operador. \_\_\_\_\_

En idénticas condiciones de disparo se detectaron tasa de dosis con máximo valor de 0.37  $\mu\text{Sv/h}$  junto a las puertas de las salas. \_\_\_\_\_

- Los disparos en el momento de la Inspección fueron realizados por la operadora Dña. \_\_\_\_\_ y D. \_\_\_\_\_

### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Según manifiesta a la inspección la instalación tiene un director, D. \_\_\_\_\_ que esta en la isla de Gran Canaria. \_\_\_\_\_
- Según informan a la inspección los operadores son Dña. \_\_\_\_\_, enfermera, técnico de radiodiagnóstico y operadora de la instalación de medicina nuclear con referencia IRA/2606, los técnicos de radiodiagnóstico, Dña. \_\_\_\_\_, Dña. \_\_\_\_\_ y D. \_\_\_\_\_.
- No fueron mostradas las acreditaciones otorgadas por el Consejo de Seguridad Nuclear ni la del director ni la de los operadores. \_\_\_\_\_
- No fueron mostrados a la inspección los historiales dosimétricos del personal profesionalmente expuesto de la instalación. \_\_\_\_\_

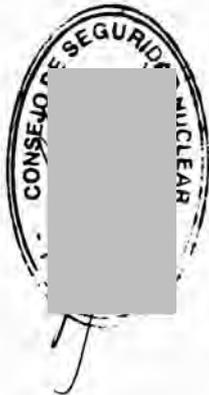
### CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- 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. \_\_\_\_\_
- Disponen de contrato suscrito con la UTPR, \_\_\_\_\_, de 20 de abril de 2011. \_\_\_\_\_
- El último certificado de conformidad emitido por la UTPR era de 13 de febrero de 2014. \_\_\_\_\_
- El Programa de Protección Radiológica efectuado por la UTPR, \_\_\_\_\_, carece de la firma del titular. \_\_\_\_\_

- No fueron mostrados a la Inspección el Informe emitido por la UTPR sobre el control de calidad de los equipos, la vigilancia de los niveles de radiación y la medida de indicadores de dosis a paciente. \_\_\_\_\_
- Se desconocía si se había realizado el envío del Informe Periódico de la instalación al CSN. \_\_\_\_\_

**DESVIACIONES**

- No disponer de la dosimetría del personal expuesto que presta sus servicios en la instalación. (art. 18. g, del R.D1085/2009 de 3 de julio) \_
- No disponer de las acreditaciones del personal que dirige y opera en la instalación (art. 22 del R.D1085/2009 de 3 de julio) \_\_\_\_\_
- No disponer del Informe emitido por la UTPR sobre el control de calidad de los equipos, la vigilancia de los niveles de radiación y la medida de indicadores de dosis a paciente. (art. 18. D, del R.D.1085/2009, de 3 de julio) \_\_\_\_\_
- No disponer del envío al CSN del informe periodico de la instalación (art. 18 del R.D. 1085/2009, de 3 de julio) \_\_\_\_\_

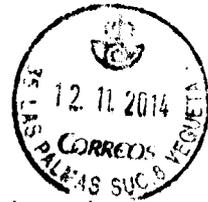


Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico; Real Decreto 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santa Cruz de Tenerife a 16 de octubre de 2014.

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

REPAROS

- Se acompaña escrito explicativo acompañado de documentación acreditativa  
Las Palmas de GC, \_\_\_\_\_ 2014
- Fdo. \_\_\_\_\_



D. [redacted], mayor de edad con domicilio profesional en Las Palmas de Gran Canaria, [redacted] y con DNI-NIF nº [redacted], en nombre y representación de CLINICA SAN ROQUE DIAGNÓSTICOS, S.L., entidad mercantil que ostenta la titularidad de la instalación IRX/GC-2326, denominada CLÍNICA SAN ROQUE LANZAROTE, ubicada en el término municipal de Arrecife de Lanzarote, [redacted] y con [redacted], como mejor proceda,

San Roque de Vegetal  
 Consejería de Empleo  
 Calle García  
**REGISTRO GENERAL**  
 Fecha: 14 NOV. 2014  
**ENTRADA**  
 Número: 135741  
 C.E.C: 274564 Hora:

**EXPONE:**

-Que el día 7 de noviembre de 2014 se recibe en el domicilio de la entidad que represento un acta de inspección del Consejo de Seguridad Nuclear nº CSN-CAC/AIN/02/RX/GC-2326/14 en la que se pone de manifiesto que personada la Inspección el día 16 de octubre de 2014 en la citada instalación y de las comprobaciones efectuadas por la misma, así como de la información requerida y suministrada, resultan las siguientes desviaciones, a juicio de la Inspección:

- a) No disponer de la dosimetría del personal expuesto que presta sus servicios en la instalación.
- b) No disponer de las acreditaciones del personal que dirige y opera en la instalación.
- c) No disponer del informe emitido por la UTPR sobre el control de calidad de los equipos, la vigilancia de los niveles de radiación y la medida de indicadores de dosis a pacientes.
- d) No disponer del envío al CSN del informe periódico de la instalación.

-Que, con la finalidad de corregir las citadas desviaciones, con el presente escrito se acompaña la siguiente documentación:

- a) Copias de los informes individuales de dosimetría del personal expuesto que presta sus servicios en la instalación.
- b) Copias de las acreditaciones del personal que dirige y opera en la instalación de radiodiagnóstico médico, excepto la de Dª [redacted] que no es operadora de la instalación IRX/GC-2326, siendo exclusivamente operadora de la instalación de medicina nuclear con referencia IRA/2606.
- c) Copia del informe anual emitido por la UTPR sobre el control de calidad de los equipos, la vigilancia de los niveles de radiación y la medida de indicadores de dosis a pacientes.
- d) Copia del informe periódico de la instalación.

En su virtud,

**SOLICITA:**

-Que se admita el presente escrito junto a la documentación que se acompaña, dentro del plazo concedido al efecto y se de por evacuado el trámite de manifestaciones a las desviaciones detectadas por la inspección.

Las Palmas de Gran Canaria, 11 de noviembre de 2014

Fdo



**A LA CONSEJERÍA DE EMPLEO, INDUSTRIA Y COMERCIO .- DIRECCIÓN GENERAL  
DE INDUSTRIA Y ENERGÍA.-**

**D. [REDACTED] m [REDACTED], en calidad de Jefe del SPR/UTPR del mismo nombre Sa-01/01 certifica que en fecha 3 de febrero de 2014 se ha personado en la instalación, cuyo titular es Diagnósticos Médicos Espaciales, S.L. (Clínica San Roque) - Arrecife Lanzarote (Las Palmas), con el fin de comprobar la adecuación de la instalación a los requisitos reglamentarios aplicables y a su Programa de Protección Radiológica. Para ello se ha verificado que:**

**1.-** No existen modificaciones respecto a:

- 1.1.- al nº e identidad de los equipos Registrados.
- 1.2.- al uso y la distribución de dependencias Registrados
- 1.3.- a los blindajes estructurales que figuran en la última Declaración

**2.-** Se dispone de informes de los controles de calidad y medidas de radiación reglamentarios.

**3.-** Las medidas realizadas a la expedición de este certificado confirman que:

- 3.1.- Los resultados del control de calidad realizado están dentro de las tolerancias aplicables y
- 3.2.- Los resultados de los niveles de radiación actuales garantizan que no se superan los límites legales para público y para trabajadores expuestos.

**4.-** La persona que dirige la instalación es D. [REDACTED] y conoce su responsabilidad en la implantación del Programa de Protección Radiológica.

**5.-** Hay disponible un ejemplar del Programa de Protección Radiológica y está actualizado.

**6.-** Las personas que dirigen la instalación y operan los equipos disponen de Acreditación.

**7.-** Las personas consideradas Trabajadores Expuestos están clasificadas adecuadamente

**8.-** Los Trabajadores Expuestos disponen del control dosimétrico y médico reglamentario. Las lecturas disimétricas de estos Trabajadores son evaluadas por personal cualificado para ello.

**9.-** El nº, tipo y estado de los materiales y prendas de protección son los adecuados

**10.-** La señalización de las zonas radiológicas es conforme.

**11.-** Existen medios para establecer el acceso controlado a las salas.

**12.-** Existen normas y procedimientos escritos.

**Lo cual certifico en Las Palmas a 13 de febrero de 2014**

**Por el Jefe de la U.T.P.R.** [REDACTED]

## DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/02/RX/GC-2326/14** de fecha dieciséis de octubre de dos mil catorce, correspondiente a la inspección realizada la instalación de radiodiagnóstico CLÍNICA SAN ROQUE LANZAROTE sito en Arrecife, isla de Lanzarote:

D. [REDACTED] en nombre y representación de CLÍNICA SAN ROQUE DIAGNÓSTICOS, S.L. adjunta escrito y documentación como ANEXO con el fin de corregir las desviaciones reflejadas en el contenido de la misma,

La Inspectora que la suscribe manifiesta:

- Los comentarios no modifican el contenido del acta dado que se carecía en la instalación de dicha documentación.
- La persona que acompañó a la inspección y realizó los disparos de los equipos de radiodiagnóstico fue Dña. [REDACTED] que carece de lectura dosimétrica ni acreditación como operadora de radiodiagnóstico médico

Santa Cruz de Tenerife, 10 de diciembre de 2014

SEGURIDAD

