ACTA DE INSPECCIÓN

, 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 diecinueve de junio de dos mil diecinueve en el **CENTRO MÉDICO ARNAO**, cuyo titular es y que se encuentra situado en la C/ del término municipal de Telde (35200), isla de Gran Canaria.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico médico (tipo 1), cuya última inscripción registral en el Registro oficial de la Comunidad Autónoma de Canarias es de fecha 22/03/2016.

La Inspección fue recibida por , gerente de la entidad. , trabajadora del Centro en medicina estética y esposa de (administrador de la sociedad), y por , operador de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular 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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS:

- La instalación está compuesta por dos salas en las que se ubican cuatro equipos. Cada sala tenía su sala de control. _____
- Los equipos instalados y en funcionamiento eran los siguientes:
    - Sala : Equipo de diagnóstico general marca con generador modelo con número de serie y tubo marca con número de serie . El equipo dispone de marcado CE.
    - Sala : Equipo dental panorámico marca modelo . El equipo dispone de marcado CE. Los números de serie reflejados en las placas visibles del equipo no coinciden con los números de serie reflejados en la última inscripción de la instalación de fecha 22/03/2016 (se incluyen fotografías de las placas en anexo a la presente acta).

- Sala : Equipo mamógrafo marca con tubo tipo número de serie . El equipo disponía de marcado CE.
- Sala : Equipo TAC modelo número de serie con generador modelo número de serie y datos de tubo no visibles. El equipo dispone de marcado CE.

- El equipo de mamografía se encontraba en una zona de la sala (habitáculo sin puerta) y con visor plomado hacia la sala de control. _____
- Las salas estaban reglamentariamente señalizadas y sus accesos eran controlados. _____
- Era visible cartel de aviso a embarazadas. _____
- Disponía de un número suficiente de prendas de protección. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Sala (equipo radiología general): Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con (condiciones de lumbar lateral) se detectó una tasa de dosis máxima de en la posición de disparo (sala de control detrás de paramento plomado dotado de visor plomado). En idénticas condiciones de disparo se detectó una tasa de dosis máxima de µ en la sala de espera anexa a la sala. Efectuados disparos con un voltaje de sobre bucky vertical (condiciones de tórax) se detectó una tasa de dosis máxima de en el puesto del operador y de en la sala de espera. _____
- Sala (equipo dental): Mientras se realizaba un disparo con paciente, al que se le dispuso de delantal plomado, en modo con y se detectó un máximo de h tras paramento vertical que linda con pasillo de paso a la sala de espera. Realizado un disparo en modo TELE con se detectó un máximo de tras dicho paramento vertical. _____
- Sala (equipo mamógrafo): Mientras se efectuaban disparos con mAs, no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador (sala de control detrás de paramento plomado dotado de visor plomado). _____
- Sala (equipo TAC): Mientras se efectuaban disparos con sobre fantoma (condiciones de TAC lumbar) se detectó un máximo de en la puerta de la sala de control del equipo y de en la sala de espera anexa a la sala. _____
- Los disparos fueron realizados por . _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Según se manifiesta radiológo, es el director de la instalación. Dispone de acreditación otorgada por el Consejo de

Seguridad Nuclear para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico. _____

- , . J J y . . Disponen de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico. _____

- Según se manifiesta el operador ha causado baja en la instalación por jubilación. No fue mostrada su acreditación, otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear, para operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico. _____

- Se efectúa la vigilancia dosimétrica mediante el uso de tres dosímetros de área ubicados, uno en la sala de control de la sala 1 y dos en la sala de control del equipo TAC. Las lecturas dosimétricas se realizan por . La última lectura dosimétrica disponible correspondía a abril de 2019 no observándose valores significativos. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Según se manifiesta el horario de la instalación es de 8:00 a 24:00 horas de lunes a domingo, realizándose los estudios de TAC con cita previa. _____

- Según los datos mostrados a la Inspección se han realizado, desde enero a mayo del año 2019, 3165 estudios con el equipo convencional, 662 estudios con el equipo dental y 228 estudios con el equipo de mamografía. Durante el año 2018 se realizaron 397 estudios con el equipo TAC. _____

- Fue mostrado informe emitido por la UTPR al titular de la instalación según visita de fecha 27/06/2018. El informe incluía el certificado de conformidad de la instalación, el control de calidad de los equipos, la vigilancia de la radiación ambiental y la estimación, excepto para el equipo TAC, de niveles de dosis a paciente. La UTPR había reflejado incidencias y recomendaciones (se adjunta en anexo a la presente acta). _____

- En relación al control de calidad del equipo mamógrafo realizado por la UTPR se reflejaban valores fuera de tolerancia para las medidas de exactitud y repetibilidad de la tensión, atenuación del compresor y dosis glandular media. No constaba intervención posterior de empresa de venta y asistencia técnica autorizada al objeto de revisar y, en su caso, llevar a cabo los ajustes necesarios en el equipo. _____

- Según se manifiesta disponen de contrato de mantenimiento de los equipos con la empresa de venta y asistencia técnica La Inspección solicitó que en el trámite del acta se hiciera entrega de las hojas de trabajo y los certificados de verificación correspondientes al año 2018 y 2019 tras cualquier intervención o reparación en los equipos. _____

- Disponían de Programa de Protección Radiológica de fecha 20/02/2017. _____

CINCO. DESVIACIONES:

- Los números de serie reflejados en las placas visibles del equipo dental no coinciden con los números de serie reflejados en la última inscripción de la instalación de fecha 22/03/2016 (artículo 13 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No fue mostrada la acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico de (artículo 22 y 23 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _
- No fue mostrada la documentación acreditativa de la formación a la que hace referencia los apartados 1.8 y 4.4 del Programa de Protección Radiológica de la instalación (artículo 19.4 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No había sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2018 (art. 18 g) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No fue mostrada la evaluación de dosis a paciente para el equipo TAC (artículo 2.1 c) del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre). _____

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 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, 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 veinte de junio de dos mil diecinueve.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999 citado, se invita a un representante autorizado de la "**CENTRO MÉDICO ARNAO**" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

El artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, establece la obligatoriedad del uso de la vía telemática, para gestionar todos los expedientes, trámites, requerimientos por parte de cualquier Administración Pública por vía telemática, sin que quepe excepción alguna, salvo los supuestos previstos en la Disposición final Séptima Párrafo Segundo. El incumplimiento de esta obligación, generará por parte del Servicio competente para resolver, la devolución de aquéllos, para su tramitación telemática.

Gobierno de Canarias
Consejería de Economía, Industria Comercio y Conocimiento
REGISTRO GENERAL
Fecha: 22 JUL. 2019
ENTRADA
Número: 1155499
CEICC: 80991 Hora:

A/A D.
Consejería de Empleo, Industria y Comercio.
Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear.
Gobierno de Canarias.

Las Palmas de Gran, a 11 de julio de 2019.

Asunto: Contestación Acta de Inspección realizada al Centro Médico Arnao cuya Titular es (, Calle l Las Palmas.

En relación con el Acta de Inspección CSN-CAC/AIN/02/RX/GC-2395/19, tras la inspección del día 19 de junio de 2019 al Centro Médico Arnao, con número de registro IRX/GC-2395, se contesta al apartado de DESVIACIONES del citado documento a continuación, referenciando primero, antes de la respuesta, el comentario que aparece de manera textual en el acta:

1. Los números de serie reflejados en las placas visibles del equipo dental no coinciden con los números de serie reflejados en la última inscripción de la instalación de fecha 22/03/2016 (artículo 13 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio).

En el año 2009 se adquiere el 0 con cuba 7 y tubo de rayos X . Estos datos corresponden con los que aparecen en el último registro de la Consejería de Industria del Gobierno de Canarias (**Anexo I**).

En el año 2012 se procede a un cambio de cuba por avería, pero no es declarado a la Consejería de Industria. La UTPR Proterca lo informó en sus dos últimos documentos periódicos pero la anterior UTPR, cuando se produjo el cambio, no nos advirtió de registrarlo. Se solicitarán a la Empresa de Venta y Asistencia Técnico, que actuó en 2012, los documentos preceptivos para legalizar el equipo actualmente instalado (**Anexo II**).

2. No fue mostrada la acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico de (artículo 22 y 23 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio).

El Sr. es ya no es trabajador de . No se adjunta, por tal motivo, ninguna documentación al respecto.

3. No fue mostrada la documentación acreditativa de la formación a la que hace referencia los apartados 1.8 y 4.4 del Programa de Protección Radiológica de la instalación (artículo 19.4 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio).

Según el Programa de Protección Radiológica:

1.8 FORMACIÓN

Todos los trabajadores expuestos de la instalación disponen de la capacitación precisa.

La adquisición de un nuevo equipo o la implantación de nuevas técnicas radiológicas en los existentes conllevan la necesaria formación por parte de las empresas suministradoras de los mismos.

4.3 REGISTRO Y ARCHIVO DE LAS ACTIVIDADES DE FORMACIÓN INICIAL Y PERIÓDICA DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS

Las actividades de formación inicial y periódica realizadas por los trabajadores expuestos se encuentran archivadas por el Titular de la Instalación.

A pesar de haber recibido la formación requerida para el uso de nuevos equipos en el momento de su compra, no se pidieron los certificados correspondientes, incumpliendo los citados apartados del Programa de Protección Radiológica. A partir de ahora, se solicitarán siempre los diplomas de futuros cursos de formación o actualización y una copia de cada uno de ellos, correspondiente a todos los asistentes, quedará registrada en el Centro Médico Arnao.

Además, se repartirá una copia del Programa de Protección Radiológica a todos los trabajadores expuestos, para su conocimiento.

4. No había sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2018 (art 18 g) del Real Decreto 1085/2009, de 3 julio).

En el **Anexo III** se adjunta el acuse de recibo emitido por el Consejo de Seguridad Nuclear del Informe Periódico 2018. Se trata de la entrada:

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 2019043384
Fecha: 12/07/2019 01:08

5. No fue mostrada la evaluación de dosis a paciente para el equipo TAC (artículo 2.1 c) del Real Decreto 1976/1999, de 23 de noviembre).

En la próxima revisión anual de 2019 de la UTPR se medirá la dosis a paciente con la cámara y maniquí de

Además de todo lo expuesto y aunque no esté incluido en las desviaciones del Acta, se contratarán los servicios de la EVAT suministradora del mamógrafo para que solucione los problemas encontrados por la UTPR en su control de calidad del año 2018.

Se adjunta, en el **Anexo IV**, una copia del Acta original, firmada por orden del Administrador de la sociedad Titular.

Para que así conste, se firma en Las Palmas de Gran Canaria, a 12 de julio de 2019.

S.L. ca.

PRO TER CA.
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA CANARIA

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/02/RX/2395/19, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de radiodiagnóstico médico cuyo titular es el día 19 de junio de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe declara,

— No se acepta el comentario dado que no se ha realizado la declaración por el cambio de cuba del equipo dental llevado a cabo en el año 2012.

— No se acepta el comentario dado que no ha sido mostrada la acreditación de Según informe de la UTPR correspondiente a su visita de 27/06/2018 realizaba funciones de operador.

— No se acepta el comentario dado que se ha incumplido, en lo que a formación se refiere y tal y como reconoce la UTPR actuante, el Programa de Protección Radiológica de la instalación.

— Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta porque el informe anual de la instalación correspondiente a 2018 se ha remitido al Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 12/07/2019 (con posterioridad a la fecha de inspección y con posterioridad al primer trimestre del año 2019).

— No se acepta el comentario dado que no se ha realizado la evaluación de dosis a paciente para el equipo TAC.

Las Palmas de Gran Can