

ACTA DE INSPECCIÓN

Funcionario de la Consejería de Turismo, 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 veintiocho de noviembre de dos mil diecinueve en el **POLICLÍNICO SERMEVA**, cuyo titular es SERMEVA, S.L. , y que se encuentra situado en la , del término municipal de Los Llanos de Aridane (38760), isla de La Palma.

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 24/05/2019.

La Inspección fue recibida por , administrativa, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La representante del titular fue advertida 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:

- Los equipos instalados y en funcionamiento eran los siguientes:

- Sala radiología general: Equipo marca modelo , número de serie , con generador modelo número de serie y tubo marca modelo , con número de serie . El equipo dispone de marcado CE.
- Sala radiología dental panorámica: Equipo marca modelo número de serie . El equipo dispone de marcado CE.
- Sala densitometría: Equipo marca modelo número de serie . El equipo dispone de marcado CE.
- Sala radiología intraoral: Equipo marca modelo número de serie que incorpora tubo número de serie . El equipo dispone de marcado CE.

Todos los equipos estaban instalados en la planta a excepción del equipo de radiología intraoral que estaba en la planta alta. _____

- El equipo de radiología general marca _____, modelo _____ número de serie _____ y el equipo mamógrafo marca _____ modelo _____ número de serie _____, instalados en una sala de la planta _____ según la última inscripción de la instalación, habían sido desinstalados. Actualmente, en dicha sala se estaba instalando, por personal de la empresa de venta y asistencia técnica un equipo TAC. _____
- El equipo mamógrafo marca _____, modelo _____, número de serie _____, había sido trasladado y montado en otra sala de la planta _____. Dicho traslado y montaje se había realizado, según se manifiesta, por la empresa de venta y asistencia técnica _____. Asimismo se indicó que el equipo no está en funcionamiento dado que la sala está pendiente de evaluación de blindaje. _____
- El equipo de radiología general marca _____ modelo _____ número de serie _____ había sido inutilizado por la empresa de venta y asistencia técnica _____. Fue mostrado el certificado de desmontaje y retirada emitido por la citada empresa. _____
- La Inspección advirtió que, atendiendo al artículo 13 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, el equipo TAC y el equipo mamógrafo no pueden ponerse en funcionamiento hasta que el titular de la instalación proceda a presentar la Declaración de modificación de la instalación ante la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias, sin perjuicio de cualquier otra norma que fuera de aplicación. _____
- Las salas estaban señalizadas y sus accesos eran controlados. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Sala de radiología general: Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con _____ (condiciones de lumbar lateral) no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en la posición de disparo (sala de control en el interior de la sala) y se detectó una tasa de dosis máxima de _____ en la puerta de la sala. _____
- Sala de radiología general: Mientras se efectuaban disparos con _____ sobre bucky vertical (condiciones de tórax) no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en la posición de disparo (sala de control en el interior de la sala) ni en la sala anexa donde se estaba instalando el equipo TAC. _____
- Sala de radiología dental panorámica: Mientras se realizaban disparos en modo PANO con _____ se detectó una tasa de dosis máxima de _____ en la posición de disparo (exterior de la sala junto a monitor de visualización del paciente) y de _____ en la puerta de la sala. _____
- Sala de densitometría: Mientras se simulaba estudio con fantoma en condiciones de 60 Kg y 160 cm, no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en la posición de disparo (consola de mandos en el interior de la sala). _____

- Sala de radiología intraoral: Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con un tiempo de _____, se detectó una tasa de dosis máxima de _____ en el punto de disparo (exterior de la sala con disparador fijo). _____
- Las medidas se realizaron con un detector de radiación marca _____ X modelo _____, calibrado en el _____ en fecha 3 y 8 de febrero de 2017. _____
- Los disparos fueron realizados por _____, excepto para el equipo intraoral que fueron realizados por _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- _____ 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. _____
- En la instalación de la planta sótano hay dos operadores (uno por turno): _____ y _____. Disponen de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico. _____
- El equipo intraoral (planta _____) se utiliza por el odontólogo _____ y por _____. Disponen de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir y operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico dental, respectivamente. _____
- Se efectúa la vigilancia dosimétrica mediante el uso de dos dosímetros personales asignados a los operadores de la instalación de la planta _____. Las lecturas dosimétricas se realizan por _____. La última lectura dosimétrica disponible correspondía a octubre de 2019 no observándose valores significativos. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

Disponen de contrato escrito con la UTPR _____ con vigencia hasta el 31/07/2020. _____

Fue mostrado el último informe emitido por la UTPR _____ al titular de la instalación según visita de fecha 10/04/2019. El informe incluía el certificado de conformidad de la instalación, el control de calidad de los equipos y la vigilancia de la radiación ambiental. _____

En el mencionado informe, la UTPR había reflejado como incidencia que la certificación correspondiente a la anualidad 2018 se había retrasado por la remodelación del Servicio de Radiología (declarados en fecha 29/04/2019 ante la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias e inscritos en el Registro en fecha 24/05/2019). La remisión del informe anual de la instalación al Consejo de Seguridad Nuclear correspondiente al año 2018 se realizó en fecha 29/04/2019. _____

Disponen de Programa de Protección Radiológica. No está actualizado dado que hace referencia a las zonas de trabajo de la instalación según inscripción de fecha 03/12/2012. _____

- Disponen de procedimiento denominado "*Procedimiento de actuación tras la ocurrencia de un incidente por sobreexposición del personal de operación*" de fecha 25/01/2019. _____

CINCO. DESVIACIONES:

- _____, que hacen uso del equipo intraoral de la instalación, no disponen de control dosimétrico (capítulo III del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio). _____
- El número de serie del equipo mamógrafo (_____) no coincide con el número de serie reflejado en la inscripción de la instalación (artículo 13 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- El número de serie del equipo intraoral (_____) no coincide con el número de serie reflejado en la inscripción de la instalación (artículo 13 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- El número de serie del equipo densitómetro (_____) no coincide con el número de serie reflejado en la inscripción de la instalación (artículo 13 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No fue mostrada la documentación emitida por la empresa de venta y asistencia técnica _____ relativa al desmontaje y posterior instalación en otra sala de la planta _____ del equipo mamógrafo (art. 18 c) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- El Programa de Protección Radiológica no está actualizado dado que hace referencia a las zonas de trabajo de la instalación según inscripción de fecha 03/12/2012 (art. 19 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- Con las prendas de protección existentes en la instalación no se garantiza el cumplimiento del apartado 3º de las medidas de control del Programa de Protección Radiológica de la instalación (artículo 19.2 e) 1º del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No fue mostrada la documentación acreditativa de la formación a la que hace referencia el apartado g) de las medidas de prevención del Programa de Protección Radiológica de la instalación (artículo 19 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No era visible cartel de aviso a embarazadas (art. 9.1 del Real Decreto 1976/1999). _____

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 cuatro de diciembre 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 del **"POLICLÍNICO SERMEVA"** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



6



SERMEVA
centro médico

Fecha: 22 ENE. 2020

ENTRADA

Número: 90399

CECE: 6202 Hora:

RESPUESTA al ACTA del CSN – CAC/AIN/01/RX/TF-2012/19

En respuesta de su ACTA de fecha 04 de diciembre de 2019, le hago saber lo siguiente :

_ Se ha contratado un dosímetro de área en el Gabinete dental (adjunto confirmación de dicha contratación) que ha sido colocado donde fue indicado por nuestra UTPR contratada . Se adjunta, así mismo, PROTOCOLO DE ASIGNACIÓN DE DOSIS para el personal y público en general.

_ El nº de serie del mamógrafo que consta en la inscripción Registral es sólo el del equipo en su conjunto) pero el que está accesible en las etiquetas exteriores es el del cabezal) como puede verse reflejado en el documento adjunto de las PRUEBAS DE ACEPTACIÓN emitidas por la empresa suministradora . La posible confusión proviene de ese hecho, pero el equipo si es el que originalmente se adquirió (año 2000).

_ El nº de serie del equipo intraoral es) como puede verse en los certificados de la UTPR y de la empresa suministradora adjuntos y que puede comprobarse viendo el nº de serie del cabezal (tubo) en la etiqueta) . La confusión puede deberse a un baile de nº's donde el 1 parezca ahora un 3. Es lógico suponer que no haya habido ningún cambio pues ello conllevaría que se hubiera adquirido un nuevo equipo con tanta prontitud como para que tuvieran dos nº's prácticamente consecutivos, lo cual contradice toda lógica.

_ En lo referente al nº de serie del densitómetro si puede haber una errata en los certificados presentados en su día (que se adjuntan) ya que falta un cero a mitad del nº. Si la Inspección lo considera necesario se solicitaría por parte de éste titular una corrección de dicha errata para el cambio de dicho nº en la Inscripción Registral.

_ Se adjunta CERTIFICACIÓN de la empresa) del traslado del mamógrafo dentro del propio Policlínico.

_ Se adjunta PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA actualizado.

_ Se adjuntan facturas/ albaranes de adquisición de nuevas prendas de protección para garantizar el cumplimiento del PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.

_ Se adjunta los certificados de los cursos de formación para los dos técnicos acreditados de la instalación sobre el nuevo equipamiento adquirido.

_ Se han colocado los carteles de aviso a embarazadas en nuevos lugares más visibles para que sean advertidos con mayor facilidad. Se adjuntan fotos.

Fecha: 22 ENE. 2020

ENTRADA

Número:

CECE:

Hora:

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/TF-2012/19, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de radiodiagnóstico médico cuyo titular es SERMEVA, S.L., el día 28 de noviembre de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe declara,

- Comentario 1 (dosimetría): Se acepta el comentario.
- Comentario 2 (nº serie mamógrafo): Se acepta el comentario.
- Comentario 3 (nº serie equipo intraoral): No se acepta el comentario. El número de serie del equipo intraoral es y no
- Comentario 4 (nº de serie del equipo densitómetro): No se acepta el comentario. El número de serie del equipo densitómetro es (y no) por lo que procede el cambio en la Inscripción Registral
- Comentario 5 (documentación EVAT): Se acepta el comentario.
- Comentario 6 (PPR actualizado): Se acepta el comentario.
- Comentario 7 (prendas protección): Se acepta el comentario. Se hace notar que lo que se entrega es un albarán y no una factura.
- Comentario 8 (formación): Se acepta el comentario.
- Comentario 9 (cartel aviso embarazadas): No se han adjuntado las fotos de los carteles que, según se manifiesta, se han colocado.

Las Palmas de Gran Canaria, 23 de enero de 2020

EL INSPECTOR DE IIRR

INSPECCION