SN

ACTA DE INSPECCIÓN

D.			, Fur	icionario <i>i</i>	de la Con	isejeria	de
•	o por el Cor	Comercio nsejo de Segu				•	
	VECINDAR y	personó el dí I O , cuyo titul que se enc del término	ar es el SEf cuentra situa	RVIĆIO C <i>i</i> ado en	ANARIO D	E SALU	JD,
en el em inscripció	nplazamiento	r objeto inspe o referido, de en el Registr /2009.	estinada a r	adiodiagn	óstico mé	dico, cu	ıya
enfermer Radiofísio Insular-M	ía, y D. ca y Protecc laterno Infar	e recibida por sión Radiológi ntil quienes a on la segurida	ca del Com ceptaron la	plejo Hos finalidad	sico del S pitalario U de la insp	niversita	de irio

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

- Según se manifiesta, la instalación depende del Complejo Hospitalario



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Universitario Insular-Materno Infantil (CHUIMI) del Servicio Canario de Salud asociado al Área de Salud de Gran Canaria. Su control, desde el ŀ

	Radiofísica y Protección Radiológica Protección Radiológica del Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil (SPR).
-	La instalación estaba formada por un equipo de radiología general con generador marca modelo con número de serie 123 y tubo marca modelo con número de serie OB491. El generador y tubo disponían de marcado CE.
-	La sala coincide con lo detallado en la documentación de la Declaración. Las salas anexas a la sala donde se encuentra el equipo siguen sin uso. Según manifestaron las paredes de la sala se encontraban plomadas
-	Las puertas de la sala, que se encontraban blindadas, tenían su acceso controlado y la instalación se encontraba reglamentariamente señalizada.
-	Era visible cartel de aviso a embarazadas.
-	Disponían de un número suficiente de prendas de protección.
-	En el momento de la Inspección, los indicadores luminosos existentes en el acceso a la sala desde la sala de espera no se encontraban operativos.
_	

DOS. NIVELES DE RADIACION

- Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con un voltaje de 78 kV, 200 mA y 0.25 s (condiciones de lumbar) se detectó una tasa de dosis máxima de 1.73 µSv/h en el puesto del operador (mesa de control situada en el exterior de la sala tras visor plomado) y no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental junto a la puerta de entrada a la sala desde la sala de espera.
- Mientras se efectuaban disparos sobre bucky vertical con un voltaje de 125 kV, 200 mA y 0.008 s (condiciones de tórax) no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador (mesa de control situada en el exterior de la sala tras visor plomado) ni junto a la puerta de entrada a la sala desde la sala de espera



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

SN

-	En el momento de la Inspección los disparos fueron realizados por Da.
TF	RES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN
-	El director de la instalación es D. , con acreditación del CSN para dirigir instalaciones de rayos X con fines diagnósticos. Actúa también de director en el (RX/GC-2479)
-	Según documentación mostrada a la Inspección, en la instalación trabajan ocho operadores de forma habitual que, a su vez y en turnos rotativos, prestan sus servicios en el
	disponían de acreditación otorgada por el CSN para operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos.
-	En el momento de la Inspección actuaba como operadora de la instalación Da. Según se manifestó estaba sustituyendo al operador D. No fue mostrada su acreditación otorgada por el CSN para operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos.
-	La Inspección informó de que antes de contratar a personal sustituto se debe comprobar que dicho personal tenga la acreditación para operar o dirigir instalaciones de Rayos X con fines de diagnóstico médico, en virtud de los artículos 22 y 23 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio. Según se manifiesta la contratación del personal de sustitución depende de la Gerencia de Atención Primaria del Servicio Canario de Salud del Área de Salud de Gran Canaria.
-	Se efectúa la vigilancia dosimétrica mediante el uso de un dosímetro de área ubicado en el cristal plomado de la ventana de la sala de control.
-	Fueron mostradas los resultados de las lecturas dosimétricas correspondientes al año 2013 de la dosimetría de área implantada (sin valores significativos). No fueron mostrados las lecturas correspondientes al año 2014.
-	Según se manifiesta las lecturas del dosímetro de área de la instalación son realizadas por el



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR



-	El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospita Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín controla la recogida mensua del dosímetro así como la evaluación de las lecturas asociadas a mismo.
-	El SPR tiene implantado un protocolo de asignación de dosis a los trabajadores de la instalación de acuerdo al "Manual de Gestión dosimétrica mediante dosimetría de área de los trabajadores expuestos clasificados como categoría B en el ámbito sanitario del CHUIMI" (PPE-B). Dicho Manual incluía, entre otros, al CAE VECINDARIO.
Cl	JATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN
-	Según documentación mostrada a la Inspección durante el año 2013 se realizaron un total de 6432 estudios radiográficos, correspondiendo e 54.07% a extremidades.
-	Disponían de una ficha de actividades realizadas por el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica en la que se reflejaba fecha técnico del Servicio que visitaba la instalación, actividades realizadas y observaciones.
-	El tubo que incorpora el equipo se había cambiado. Según documentación mostrada a la Inspección dicho cambio se llevó a cabo en junio de 2010 por la empresa de venta y asistencia técnica autorizada . Constaba la verificación posterior del equipo por parte del SPR.
-	Fue mostrado el último control de calidad del equipo de fecha 28/04/2013 realizado por el SPR. Se refleja que "Se observa anomalía en la prueba de linealidad posiblemente debida al envejecimiento de tubo". En el seguimiento de dicha anomalía el SPR ha decidido en fecha 21/07/2014 no utilizar técnicas con 25mA, manifestándose además que dicha técnica no es utilizada normalmente.
-	Según se manifiesta la vigilancia de los niveles de radiación en la instalación se lleva a cabo por el SPR con la dosimetría de área implantada en la instalación.
-	Fue mostrada la evaluación de dosis a paciente realizada por el SPR en noviembre de 2013. No se reflejaban incidencias.

Fue mostrado el último informe periódico de la instalación. No se reflejaban incidencias.



SN

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

-	Disponía de Programa de Protección Radiológica.
-	Según se manifiesta disponen de contrato de mantenimiento preventivo con la empresa de venta y asistencia técnica
-	A excepción del cambio de tubo y según se manifiesta, la instalación no ha sufrido averías cuyas reparaciones hayan podido afectar a dosis a paciente o a calidad de imagen.

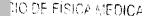
DESVIACIONES

- No fue mostrada la acreditación otorgada por el CSN para operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos correspondiente a D^a.
 (art. 23 del RD 1085/2009, de 3 de julio).
- No fueron mostradas los resultados de la dosimetría de área correspondientes a 2014 (art. 34 y 35 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio).
- No fue mostrado el certificado periódico de conformidad de la instalación. (art. 18 e) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio)
- No consta se haya enviado al Consejo de Seguridad Nuclear el informe periódico de la instalación (art. 18 g) del Real Decreto 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 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 lonizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Las Palmas de Gran Canaria a uno de agosto de dos mil catorce.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999 citado, se invita a un representante autorizado del "CAE VECINDARIO" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta. SE FIRMA CONFORME CONTACIONE CONT









D. DIRECTOR GERENTE DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO INSULAR-MATERNO INFANTIL SITO EN LA AVENIDA MARÍTIMA DEL SUR S/N, EN LAS PALMAS DE GRAN CANARIA EN LA PROVINCIA DE LAS PALMAS.

Las Palmas de Gran Canaria, a 18 de agosto de 2014

Asunto: REMISIÓN DEL ACTA DE INSPECCIÓN REF CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-2498/14

EXPONE:

Que con motivo de la visita de **Inspección del CSN** realizada el día 25/07/2014, en la Instalación de Radiodiagnóstico del CAE de Vecindario con referencia *IRX/GC-2498* y en contestación al Acta de Inspección CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-2498/14, se argumentan los siguientes aspectos:

- En la Pag. 1 se dice que D. es físico cuando en realidad es TER del Servicio de Radiofísica y PR.
- En la Pag. 4 se dice que el Servicio de Radiofísica y PR del Hosp. Univ. GC Dr. Negrín es quien controla la instalación cuando en realidad corresponde al SPR del CHUMI.
- Respecto al la desv. 1 Pág 5: la Dirección Gerencia de Atención Primaria realizó la contratación temporal de la Técnico Especialista en Radiodiagóstico D

 a esta Dirección Gerencia, pero que nos consta que por necesidades de servicio se habilitó su contratación aún cuando la trabajadora está a la espera de documentar la oportuna acreditación del CSN.
- Respecto a la desv. 2 Pág 5: Adjunto se remite certificado de los resultados de la Dosimetría de Area correspondiente al año 2014.
- Respecto a la desv. 3 Pág 5: Adjunto se remite certificado periódico de conformidad de la instalación correspondiente al año 2013.
- Respecto a la desv. 4 Pág 5: Adjunto se remite copia del documento que fué remitido al CSN, el día 28 de mayo de 2014, relativo al informe anual.

POR LO QUE SOLICITA:

Tenga Vd. a bien admitir las observaciones realizadas al acta de inspección que se aportan al cuerpo de este documento por el Servicio de Protección Radiológica del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil, SPR/GC-002.



Section OFNERA Section 28 AGO 28 AGO

ILTMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE INDUSTRIA Y ENERGÍA.
CONSEJERÍA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DEL GOBIERNO DE CANARIAS.-

SN

<u>DILIGENCIA</u>: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-2498/14, de fecha veintinueve de julio de dos mil catorce, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Comentario 1 (Pág. 1 del acta): Se acepta.
- Comentario 2 (Pág. 4 del acta): Se acepta.
- Comentario 3 (Desviación 1): No cambia el contenido del acta.
- <u>Comentario 4</u> (Desviación 2): Se hace notar que no aparece la operadora D^a. que sí aparecía en los resultados de dosimetría de 2013.
- Comentario 5 (Desviación 3): Se acepta.
- Comentario 6 (Desviación 4): Se acepta.

<u>NOTA ADICIONAL</u>: El Inspector que suscribe, por error, reflejó en el acta de Inspección que la fecha de realización de la misma fue el 25/07/2014 cuando en realidad se realizó el 29/07/2014.

Las Palmas de Gran Canaria, 04 de septiembre de 2014

EL INSPECTOR DE IIRR