

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,

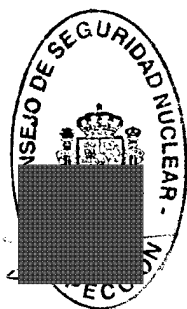
CERTIFICA: Que se personó el día veintisiete de mayo de dos mil once en el **C.A.E. CANALEJAS**, cuyo titular es el SERVICIO CANARIO DE SALUD, CIF: [REDACTED] y que se encuentra situado en la calle [REDACTED] s/ndel término municipal de Las Palmas de Gran Canaria (35004), isla de Gran Canaria.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico médico, cuya última inscripción registral en el Registro oficial de la Comunidad Autónoma de Canarias es de 03/02/2010.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], físico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, y, parcialmente por D^a. [REDACTED], Gerente de Atención Primaria de Gran Canaria, y por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, 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 estaba formada por tres equipos instalados en tres salas cuyos colindamientos coinciden con lo detallado en la documentación de la Declaración. _____
- Según se manifiesta, la instalación depende de la Gerencia de Atención Primaria del Servicio Canario de Salud y está asociada al Área de Salud de Gran Canaria. Su control, desde el punto de vista radiológico, es efectuado por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín. _____
- Los equipos instalados eran los siguientes:
 - Sala nº 1: Equipo de radiodiagnóstico convencional con generador marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie de generador [REDACTED] y tubo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 7H0295. El generador no dispone de marcado CE.
 - Sala nº 2: Equipo intraoral marca [REDACTED] con número de serie de generador 640029 y número de serie de tubo 626148. El equipo no dispone de marcado CE.
 - Sala nº 3: Equipo panorámico marca [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] con número de serie H86328. El equipo dispone de marcado CE.
- Según se manifiesta, las salas nº1 y nº 3 están plomadas. _____
- Las puertas de las salas, que estaban plomadas, tenían su acceso controlado a excepción de una puerta de dos hojas de un vestíbulo previo a la sala nº 1 que comunica con el Servicio de Urgencias. _____
- La instalación se encontraba reglamentariamente señalizada, a excepción de la sala nº 2 (equipo intraoral) que, en el momento de la Inspección, no se encontraba señalizada. _____
- En la sala de espera de las salas nº 1 y nº 3 era visible un cartel de aviso a embarazadas. Este cartel no era visible en la sala de espera de la sala nº 2. _____



- Disponían un número suficiente de prendas de protección. _____
- En el momento de la Inspección, los indicadores luminosos existentes en el acceso desde la sala de espera a la sala nº 3 (equipo panorámico), no se encontraban en funcionamiento. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se realizaron las siguientes medidas:
 - Sala nº 1: Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con 400 mA, un voltaje de 76 kV y 0.21 s no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador (sala de control anexa tras cristal plomado).
 - Sala nº 2: Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua situado sobre el sillón dental con 0.58 s se detectó una tasa de dosis máxima de 16.1 $\mu\text{Sv/h}$ en la posición de disparo (exterior de la sala junto a puerta interior haciendo uso de disparador con cable extensible)
 - Sala nº 3: Mientras se efectuaban disparos con un tiempo de 19 segundos, un voltaje de 68 KVp e intensidad de 9 mA, no se detectó tasa de dosis en la posición de disparo (exterior de la sala junto a puerta interior haciendo uso de disparador con cable extensible)
- En el momento de la Inspección los disparos fueron realizados por D^a. _____ (salas nº 1 y 2) y por D^a. _____ (sala nº 3), con control dosimétrico y acreditación de operadoras otorgadas por el Consejo de Seguridad Nuclear. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Según se manifiesta, el director de la instalación es D. _____, Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín. Dispone de acreditación del CSN para dirigir instalaciones de rayos X con fines diagnósticos. También es director de otros Centros de Atención Especializada pertenecientes al Servicio Canario de Salud. _____

- En la instalación hay ocho operadores (de los cuales tres actúan ó han actuado en sustitución del personal habitual de la instalación). No fueron mostradas a la Inspección las acreditaciones del CSN para operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos de:
 - o D^a. [REDACTED] Opera actualmente los equipos en horario de tarde. Tampoco se mostró su control dosimétrico. Sustituye a D^a. [REDACTED]
 - o [REDACTED] Actualmente de baja laboral.
- La Inspección informó de que antes de contratar a personal sustituto se debe comprobar que dicho personal tenga la acreditación para operar ó dirigir instalaciones de RX con fines de diagnóstico médico, en virtud de los artículos 22 y 23 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio. _____
- En el momento de la Inspección las personas que operaban los equipos eran D^a [REDACTED] todas con acreditación del CSN y control dosimétrico. _____
- Se efectúa la vigilancia dosimétrica mediante el uso de dosímetros personales de solapa. _____
- La última lectura dosimétrica disponible correspondía a abril de 2011, no observándose valores significativos. _____
- Las lecturas dosimétricas se han realizado por el [REDACTED] _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín controla la recogida y distribución mensual de los dosímetros, así como las lecturas asociadas a los mismos. _____

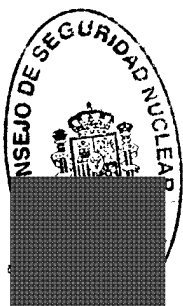
CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Según se manifestó, durante el año 2010 se realizaron 36253 disparos con el equipo convencional, 9120 disparos con el equipo panorámico y 229 disparos con el equipo intraoral. _____
- Fue mostrado a la Inspección el informe periódico correspondiente a los años 2009 y 2010, de fecha 31 de marzo de 2011, emitido por el



Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, que incluía el control de calidad de los equipos, el certificado de conformidad de fecha 31 de marzo de 2011 y la vigilancia de los niveles de radiación en la instalación. El informe no reflejaba incidencias y, según se manifiesta, ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear. _____

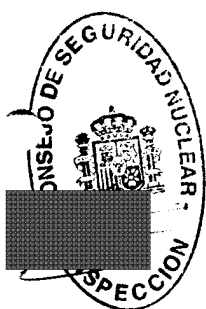
- No se mostró documentación acreditativa de la evaluación de dosis a paciente. Según se manifiesta, el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín implementará un procedimiento a los efectos de cumplir con la normativa aplicable. _____
- Disponía de Programa de Protección Radiológica de fecha 2 de diciembre de 2010. _____
- Fue mostrado a la Inspección los certificados 04/08 y 05/08, emitidos por la empresa de venta y asistencia técnica [REDACTED], relativos al cambio de tubo del equipo ubicado en la sala nº 1. No fue mostrado a la Inspección el informe de verificación tras la intervención en el equipo de acuerdo al RD 1976/1999, de 23 de diciembre. _____
- Según se manifiesta, a excepción del cambio de tubo mencionado, la instalación no ha sufrido averías cuyas reparaciones hayan podido afectar a dosis a paciente o a calidad de imagen. _____



DESVIACIONES

- La puerta del vestíbulo previo a la sala nº 1 que comunica con el Servicio de Urgencias no tenía un acceso controlado. _____
- El acceso a la sala nº 2 (equipo intraoral) no se encontraba reglamentariamente señalizado. (Anexo IV del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio). _____
- No fueron mostradas a la Inspección las acreditaciones del CSN para operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos de D^a. [REDACTED] art. 22 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No fue mostrado a la Inspección el control dosimétrico de D^a. [REDACTED] (art. 27 Real Decreto 783/2001, de 6 de julio). _____

- No se mostró documentación acreditativa de la evaluación de dosis a paciente. (art. 7 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre). _____
- No fue mostrado a la Inspección el informe de verificación tras la intervención en el equipo (cambio de tubo en el año 2008) de la sala nº 1. (art. 18 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio y art. 16 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre). _____
- Se había definido el Programa de Protección Radiológica en diciembre de 2010, superándose el plazo reflejado en la Disposición transitoria segunda del RD 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 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 treinta y uno de mayo de dos mil once.

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



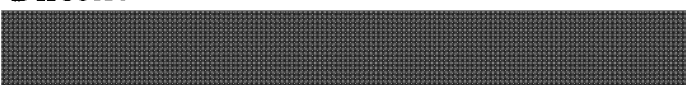
**Servicio
Canario de la Salud**

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE
GRAN CANARIA DOCTOR NEGRÍN



Las Palmas de Gran Canaria, a 11 de julio de 2011

A/A D. [REDACTED]
**Comunidad Autónoma de Canarias.
Consejería de Empleo, Industria y Comercio.
Dirección General de Industria.**



35071 – Las Palmas de Gran Canaria.

Se adjunta, a continuación, la copia firmada del acta de inspección del Centro de Salud de Canalejas con referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-2361/11 con la que constatamos su recepción y damos nuestra conformidad.

En relación a las desviaciones expuestas en la misma, se contestan a continuación los puntos requeridos en tal apartado, argumentando cada respuesta:

1. *La puerta del vestíbulo previo a la sala nº 1 que comunica con el Servicio de Urgencias no tenía acceso controlado.*

Se ha solicitado al Servicio de Mantenimiento correspondiente la instalación de un fechillo interior en la puerta señalada. Se adjunta escrito interior en el **Anexo I.**

2. *El acceso a la sala nº 2 (equipo intraoral) no se encontraba reglamentariamente señalizado (Anexo IV del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio).*

Se ha clasificado la zona como **VIGILADA** según artículo 17 del Real Decreto 873/2001, de 6 de julio, y se ha colocado en la puerta de acceso un trébol de color gris señalizando riesgo de irradiación externa.

3. *No fueron mostradas a la Inspección las acreditaciones del CSN para operar instalaciones de rayos X con fines de diagnósticos de D^a.* [REDACTED]
[REDACTED] (art. 22 del Real Decreto 1085/2009, de 3 julio).





Este es un problema común que se presenta en todos los centros de salud de Atención Primaria de esta provincia debido a la contratación de personal sin la exigencia previa de estar en posesión de la licencia necesaria para operar los equipos. Es este aspecto el Servicio de Física Médica de este hospital no puede hacer nada al respecto más que comunicar al Titular de la instalación tal desavenencia (se adjunta una copia del escrito en el **Anexo II**).

En el caso que nos ocupa, D^a. [REDACTED] está de baja por maternidad y tras ponernos en contacto con ella nos ha dicho que sí dispone de licencia de operador. La adjuntaremos a un escrito posterior en cuanto la presente en este Servicio de Física Médica.

La usuaria D^a. [REDACTED] no dispone de licencia y así lo hacemos constar a la Gerencia de Atención Primaria del Área de Salud de Gran Canaria en el escrito cuya copia se adjunta en el **Anexo III**.

4. *No fue mostrado a la Inspección el control dosimétrico de D^a. [REDACTED] (art. 27 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio).*

Se adjunta en el **Anexo IV** el control dosimétrico correspondiente al año 2010 de D^a. [REDACTED]

5. *No se mostró documentación acreditativa de la evaluación de dosis a paciente (art. 7 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre).*

Se preparará un informe de evaluación de dosis a pacientes utilizando el rendimiento de cada equipo. Se adjunta, en el **Anexo V**, el modelo de tal informe.

6. *No fue mostrado a la inspección el informe de verificación tras la intervención en el equipo (cambio de tubo en el año 2008) de la sala nº 1 (art. 18 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, y art. 16 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre).*

Se adjunta en el **Anexo VI** tal informe.



6. *Se había definido el Programa de Protección Radiológica en diciembre de 2010, superándose el plazo reflejado en la Disposición transitoria segunda del RD 1085/2009, de 3 de julio.*

Es correcto el comentario y aceptado por este Servicio de Física Médica, si bien la aplicación del mismo, dadas las dudas generales en alguno de los apartados, ha impedido la puesta en marcha dentro de los plazos asignados.

A continuación corregimos un error apreciado en la página nº 2 del Acta en donde dice que en la Sala nº 3 existe un equipo panorámico marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie H86328. Este dato no coincide con el sistema real, siendo éste un [REDACTED] con generador [REDACTED] tal y como versa en su inscripción, adjuntada en el **Anexo VII**.

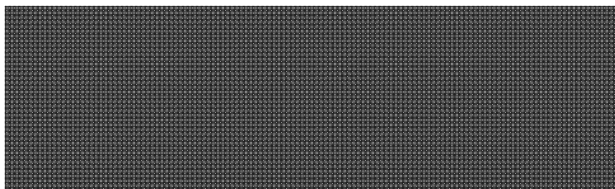
Para que así conste se firma en el día de la fecha,



Fdo.: [REDACTED]

Jefe de Servicio de Física Médica.

Hospital Universitario de Gran Canaria "Dr. Negrín".



DILIGENCIA: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-2361/11, de fecha veintisiete de mayo de dos mil once, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Comentario 1: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 2: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 3: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 4: No cambia el contenido del acta: no se aporta la dosimetría del año 2011.
- Comentario 5: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 6: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 6 (bis): Se acepta.
- Comentario final: Se acepta. Efectivamente en el acta hay un error; el equipo panorámico es de la marca [REDACTED] modelo

Las Palmas de Gran Canaria, 1 de agosto de 2011

REGISTRADOR DE IIRR

SPECIFIC