

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 veintidós de marzo de dos mil veintidós en el **CENTRO MÉDICO GOMERMEDI**, cuyo titular es GOMERMEDI, S.L. (NIF: _____), y que se encuentra situado en la _____ del término municipal de San Sebastián de La Gomera (38800), isla de La Gomera.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico médico (tipo 2), cuya inscripción registral en el Registro oficial de la Comunidad Autónoma de Canarias es de fecha 14/03/2018.

La Inspección fue recibida por _____, auxiliar de enfermería, y _____, operadora 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 una sala donde se encuentra un equipo de radiología general que incorpora generador marca _____ modelo _____, número de serie _____ y tubo marca _____ modelo _____, número de serie _____. El equipo no dispone de marcado CE.
- La Inspección, en relación a los datos incluidos en la inscripción registral, constató lo siguiente:
 - La instalación se ubica en el _____ (no en el número _____ como se indica en la inscripción registral)
 - La marca del tubo del equipo es _____ (y no _____ como se indica en la inscripción registral)
- La Inspección, en relación a la prueba de aceptación incluida en la declaración del expediente, constata que el equipo no dispone de marcado CE (en la prueba de aceptación la empresa de venta y asistencia técnica actuante, de fecha 17/10/2017, se



refleja marcado CE para el generador (CE0120) y para el tubo (CE0123). Asimismo se indica como fecha de fabricación del generador 12/08/1999, cuando en la placa del equipo se indica 14/09/1996. Se adjunta prueba de aceptación en anexo a la presente acta así como las fotos de las placas identificativas del equipo. _____

- La sala estaba señalizada y su acceso era controlado. _____
- No era visible cartel de aviso a embarazadas. _____
- En la misma sala donde se encuentra el equipo de radiología general hay instalado un equipo mamógrafo marca _____ modelo _____ y un equipo dental panorámico marca _____ modelo _____. Ambos equipos no tenían sus placas accesibles dado que se encontraban cubiertos con un plástico. Según se manifiesta, aún no se encuentran en funcionamiento estando en proceso de instalación. Se adjunta en anexo a la presente acta fotografía del estado de ambos equipos en el momento de la inspección. _____
- La Inspección informó de la obligación de declarar la modificación de la instalación por la incorporación del equipo mamógrafo y del equipo de radiología dental panorámica antes de la puesta en funcionamiento de los mismos, de acuerdo a los artículos 12 y 13 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Disponen de un número suficiente de prendas de protección. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con _____ y _____ (condiciones de lumbar lateral) se detectó una tasa de dosis máxima de _____ en el puesto del operador (consola de control en el exterior de la sala tras cristal que según se manifiesta está plomado) y de _____ tras la puerta de acceso a la sala. _____
- Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con _____ y _____ (condiciones escogidas por la UTPR en la última medida de niveles de radiación de la instalación) se detectó una tasa de dosis máxima de _____ en el puesto del operador (consola de control en el exterior de la sala tras cristal que según se manifiesta está plomado), de _____ tras la puerta de acceso a la sala, en consulta anexa y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en despacho anexo. _____
- Las medidas se realizaron con un detector de radiación marca _____ modelo _____, n/s _____, calibrado en el _____ en fecha 26 y 27 de julio de 2021. _____
- Los disparos fueron realizados por _____, operadora de la instalación, con dosímetro personal de solapa. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Según se manifiesta, _____ es la directora de la instalación. Dispone de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico. _____
- La única operadora de la instalación es _____. Dispone de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico. También es operadora en la instalación de radiodiagnóstico del Hospital Nuestra Señora de Guadalupe (IRX/TF- _____).
- _____ manifestó que las radiografías de los pacientes en esta instalación se realizan cuando ella está en la instalación, dependiendo de los turnos que tenga en la instalación IRX/TF- _____.
- Se efectúa la vigilancia dosimétrica mediante el uso de un dosímetro personal asignado a la operadora de la instalación. Las lecturas dosimétricas se realizan por _____. La última lectura dosimétrica disponible correspondía a enero de 2022 no observándose valores significativos. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- El horario actual del Centro Médico es de lunes a viernes de 09:00 a 13:30 y de 16:00 a 19:00 horas. Según se manifiesta se realizan una media de 6 disparos/semana. _____
- Fue mostrado el certificado periódico de conformidad de la instalación emitido por el Jefe de la UTPR _____ en fecha 29/09/2021. El certificado no estaba firmado. Se adjunta certificado en anexo a la presente acta. _____
- Fue mostrada la documentación relativa a la inspección anual de la instalación realizada por la UTPR _____ en fecha 29/09/2021. Incluía el control de calidad del equipo, con resultado correcto, y la vigilancia de los niveles de radiación, sin observaciones. Dichos documentos no estaban firmados. Se adjuntan los documentos en anexo a la presente acta. _____
- Según se manifiesta no han habido intervenciones o reparaciones de importancia en los equipos que hayan afectado a la dosis a paciente o a la calidad de imagen. _____
- Se había presentado en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe periódico de la instalación en fecha 29/06/2020. _____
- Aún no se había remitido el informe periódico correspondiente a las anualidades 2020 y 2021. La Inspección informó que, de acuerdo al artículo 18 i) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, dicho informe debe ser presentado en el Consejo de Seguridad Nuclear en el primer trimestre de 2022. _____



SEIS. DESVIACIONES:

- El equipo de radiología general, inscrito en fecha 14/03/2018 según declaración de fecha 30/11/2017, no dispone de marcado CE (artículo 7 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- La marca del tubo del equipo que se indica en la inscripción registral de la instalación no coincide con la marca señalada en la placa identificativa del equipo (artículo 13 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- El número de la calle que se indica en la inscripción registral de la instalación _____, no coincide con el número de la calle donde se ubica la instalación _____ (artículo 13 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- Fueron mostrados el último certificado periódico de conformidad de la instalación, el último control de calidad del equipo y la última vigilancia de niveles de radiación. Los documentos disponían del membrete y pie de firma de la UTPR pero no estaban firmados. (Artículos 18 d), 18 e) y 19.2 a) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No fue mostrado el Programa de Protección Radiológica (artículo 19 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No fue mostrado un contrato escrito con Unidad Técnica de Protección Radiológica (artículo 24 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio) _____
- No eran visibles carteles 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 en Las Palmas de Gran Canaria.

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



ANEXO

(Acta ref. CSN-CAC/AIN/01/RX/TF-2773/22)



- Prueba de aceptación del equipo de radiología general (una página)
- Fotografías de placas identificativas del generador y tubo del equipo de radiología general. (una página)
- Equipos en proceso de instalación en la sala de la instalación (dos páginas)
- Certificado de conformidad de la instalación (dos páginas)
- Vigilancia niveles radiación (una página)
- Resultados control de calidad (dos páginas)

Dirección General de Industria Edificio de Usos Múltiples III

San Sebastián de Gomera, 07 de abril de 2022

Expone:

Se adjunta el acta firmada con referencia: CSN-CAC/AIN/01/RX/TF-2773/22 y los documentos requeridos para el reparo de la misma.

- Certificado periódico de conformidad de la instalación firmado.
- Inspección anual de la instalación realizada por la UTPR SGS TECNOS, S.A. en fecha 29/09/2021 firmada.
- Programa de Protección Radiológica
- Contrato escrito con Unidad Técnica de Protección Radiológica (aceptación de la oferta 2021)
- Carta con registro de marzo 2022 al Consejo de Seguridad Nacional, para los informes anuales periódicos año 2021
- Cartel de aviso a embarazadas

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
en representación de GOMERMEDI, S.L. -	Fecha: 08/04/2022 - 10:22:03
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0KSYtjG6re8ya6aJZabNU3WKeJ_mhphyj	 
El presente documento ha sido descargado el 11/04/2022 - 12:02:44	

DILIGENCIA

En relación con la documentación aportada en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/TF-2773/22, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de radiodiagnóstico médico cuyo titular es GOMERMEDI, S.L. el día veintidós de marzo de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

- Comentario 1 (certificado periódico de conformidad): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que en el momento de la inspección se mostró el certificado periódico de conformidad sin firmar. Se observa que el certificado de conformidad periódico ahora presentado está firmado en fecha 04/04/2022, esto es, con posterioridad a la inspección.
- Comentario 2 (inspección UTPR 29/09/2021): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que en el momento de la inspección se mostró el control de calidad y la vigilancia de niveles de radiación sin firmar. Se adjunta el informe de la UTPR según visita a la instalación de la UTPR en fecha 29/09/2021. El mencionado informe incluye el control de calidad y la medida de niveles de radiación. En relación al informe presentado se observa lo siguiente:
 - Está firmado en fecha 06/04/2022, esto es, con posterioridad a la inspección.
 - El control de calidad no incluye el resultado de la prueba con referencia DG018 (el mostrado durante el transcurso de la inspección sí la incluye).
- Comentario 3 (Programa de Protección Radiológica): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que no fue mostrado en el momento de la inspección. A la vista del citado Programa se detecta lo siguiente:
 - Página 10: Se indica que el Director del Centro Médico debe aprobar el PPR reseñando la fecha de la última versión. El documento presentado no dispone de tal aprobación ni de la fecha de la última versión.
 - Página 17: El control de calidad periódico del equipo de RX convencional incluye la prueba DG018.



- Comentario 4 (contrato escrito): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que en el momento de la inspección no se mostró el contrato. La documentación aportada es una oferta para el control de calidad anual de la instalación de fecha 11/06/2021, aceptada por el representante del titular en fecha 23/08/2021. El contenido de la oferta se detalla en su apartado 7 “Condiciones Económicas”. Se observa que además del equipo convencional registrado se incluye un equipo ortopantomógrafo.

- Comentario 5 (informe anual): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que el informe periódico consta presentado en el CSN en fecha 31/03/2022, esto es, con posterioridad a la inspección.

- Comentario 6 (cartel aviso a embarazadas): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que en el momento de la inspección no era visible cartel de aviso a embarazadas.

NOTA ADICIONAL:

No se indican comentarios relativos a las tres primeras desviaciones indicadas en el apartado DESVIACIONES de la Hoja 4 del acta de inspección.

Las Palmas de Gran Canaria, 11 de abril de 2022

EL INSPECTOR DE IIRR



Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
- JEFE DE SECCION DE DESARROLLO INDUSTRIAL	Fecha: 11/04/2022 - 14:50:37
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0SqdVHpH8lG4zOYJBskXdotR_DYdi9lUB	 
El presente documento ha sido descargado el 11/04/2022 - 14:50:45	