

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, sin previo aviso, el día diecisiete de marzo de dos mil veintidós en el SERVICIO DE UROLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INSULAR DE GRAN CANARIA cuyo titular es el SERVICIO CANARIO DE SALUD (NIF: _____), y que se encuentra situado en la Avenida Marítima del Sur, s/n, del término municipal de Las Palmas de Gran Canaria (3016), isla de Gran Canaria.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico quirúrgico (tipo 1), cuya inscripción registral en el Registro oficial de la Comunidad Autónoma de Canarias es de fecha 03/11/2020.



La Inspección fue recibida por _____, Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, _____, radiofísico adjunto del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, y _____, urólogo del Servicio de Urología, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

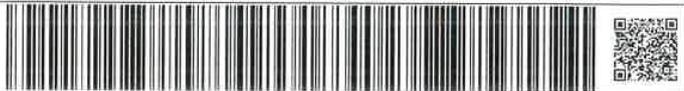
Los representantes del titular fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podrá 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:

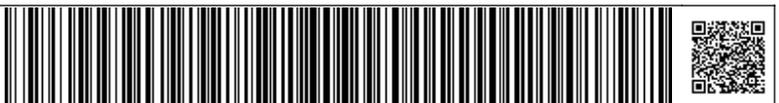
UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS:

- El control de la instalación, desde el punto de vista de protección radiológica, es efectuado por el Servicio de Protección Radiológica del Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil. _____
- La instalación está compuesta por una sala cuyos colindamientos coinciden con lo detallado en la documentación de la última Declaración. _____
- El equipo instalado es de la marca _____ que incorpora generador de referencia _____, con número de serie _____, y tubo marca _____ modelo número de serie _____. El equipo dispone de marcado CE.
- La inspección constató que el modelo y número de serie del tubo del equipo indicado en la inscripción vigente de la instalación no corresponde al modelo y número de serie

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:
CK3G6SUZBEvIisVRrN_hsx-k4UzHRYEVL



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:
0BiYSLKjYRMH4V2yuzRDwNKQRuK2Rp_G0



del tubo del equipo (insert), _____

- Las sala estaba señalizada y su accesos era controlados, _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Disponían de un número suficiente de prendas de protección, _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con _____ y _____, se detectó una tasa de dosis máxima de _____ en la posición de disparo (consola ubicada en el interior de la sala tras mampara plomada), _____
- 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 _____, urólogo del Servicio. _

CUATRO. 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. _____
- Según se manifiesta, el equipo se opera por los urólogos _____ (actualmente de baja), _____ y _____.
- Fue mostrada la acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico de _____.
- Se efectúa la vigilancia dosimétrica mediante el uso de un dosímetro de área tipo TLD ubicado en la mesa de la consola del equipo. _____
- Se dispone de procedimiento de asignación de dosis de fecha 24/05/2013. _____
- Las lecturas dosimétricas se realizan por el _____. La última lectura dosimétrica se había realizado en febrero de 2022. Dicha lectura correspondía al uso de los dosímetros desde diciembre de 2021, no observándose significativos. _____
- Según se manifiesta, durante el año 2021 ha habido varias incidencias relativas a la periodicidad de las lecturas de los dosímetros debido al mal funcionamiento de la entidad (entidad que realiza el transporte de los dosímetros hacia/desde el centro lector). Este hecho ha provocado que el cambio de dosímetros durante el año 2021 no se haya realizado en todos los casos con periodicidad mensual. _____

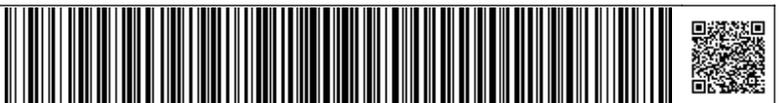
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

CK3G6SUZBEvI1sVRnN_hsZ-k4UzHRYEVL



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:

0BiYSLKjYRMH4V2yuzRDwNKQRuK2Rp_G0



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Según se manifiesta el equipo se utiliza en horario de mañana, realizándose una media de _____
- Fue mostrado el último control de calidad realizado al equipo realizado por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en fecha 30/06/2021. El resultado indicado era correcto. _____
- Según se manifiesta, el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica cuando realiza el control de calidad del equipo, lleva a cabo la vigilancia de los niveles de radiación de la instalación pero no registra los resultados obtenidos. La Inspección indicó que las condiciones y puntos de medida deben registrarse emitiendo, de acuerdo al artículo 18 d) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, el certificado correspondiente. _____
- El último certificado de conformidad de la instalación, emitido por el Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, es de fecha 31/12/2020. _____
- Disponen de Programa de Protección Radiológica. La Inspección indicó que se trasladara una copia del mismo al personal profesionalmente expuesto de la instalación, incluido el personal que realiza sustituciones. _____
- La formación periódica indicada en el Programa de Protección Radiológica tiene una periodicidad de dos años. _____
- Aún no se ha remitido al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2021. _____



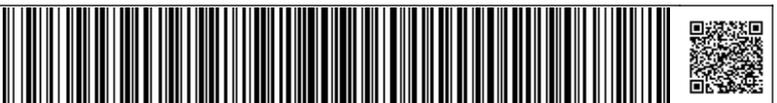
SEIS. DESVIACIONES:

- No se pudieron comprobar las acreditaciones otorgadas por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir/operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico correspondientes a _____ y _____ (artículo 22 y 23 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No se dispone de certificado, en el que se incluyan los resultados obtenidos, de la vigilancia anual de los niveles de la radiación en los puestos de trabajo y en las áreas colindantes accesibles al público (artículo 18 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio) _____
- Había transcurrido más de un año desde la emisión, por parte del Servicio de Protección Radiológica, del último certificado de conformidad de la instalación. Asimismo el certificado mostrado a la Inspección no expresaba que se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción vigente de la instalación y que se da cumplimiento al Programa de Protección Radiológica de la instalación indicando, en su caso, las desviaciones apreciadas (artículos 18 e) y 18 g) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____

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:
0K3G6SUZBEvIi sVRnN_hsx-k4UzHRYEVL



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:
0BiYSLKjYRMH4V2yuzRDwNKQRuK2Rp_G0



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.

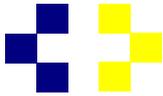
TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999 citado, se invita a un representante autorizado del "SERVICIO DE UROLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INSULAR DE GRAN CANARIA" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Se firma el acta en Las Palmas de Gran Canaria, a 28/03/2021 adjuntando documento de manifestaciones al contenido de la misma

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
- JEFE DE SECCION DE DESARROLLO INDUSTRIAL	Fecha: 21/03/2022 - 08:52:16
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: 0K3G6SUZBEvIisVRnN_hsx-k4UzHRYEVL	 
El presente documento ha sido descargado el 22/03/2022 - 10:11:32	

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
-	Fecha: 29/03/2022 - 19:55:34
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: 0BiYSLKjYRMH4V2yuzRDwNKQRuK2Rp_G0	 
El presente documento ha sido descargado el 30/03/2022 - 11:29:25	



Servicio Canario de la Salud
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO
INSULAR MATERNO-INFANTIL



D. _____, JEFE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
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 23 de Marzo de 2022

Asunto: REMISIÓN DEL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-CAC/AIN/39/IRA/0075/20

EXPONE:

Que con motivo de la visita de Inspección del CSN realizada el día 17/03/2022, en la Instalación Radiológica con referencia **RX/GC-2787** y en contestación al Acta de Inspección **CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-2787/22**, se informa y argumentan a los puntos siguientes:

- **En la Pag. 1** manifiesta que el modelo y número de serie del equipo registrado no corresponde al equipo instalado, debiendo tratarse de un error ya que dichas referencias podrán verse que las fotos del equipo que si coinciden con el certificado de la empresa instaladora sobre la marca, modelo y número de serie registrados.

1 Respecto a la desv. 1 Pág 3: Donde se indica que no pudo comprobarse acreditaciones de los _____ y _____.

- 1.1 Si bien el servicio de urología cuenta con un cuadro médico para las distintas actuaciones del Servicio. Los médicos encargados de litotricia son los _____ y el _____, ambos directores de la instalación de radiodiagnóstico.

2 Respecto a la desv. 2 Pág 3: Se dice que no se dispone de certificación de la vigilancia anual de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en las áreas colindantes.

- 2.1- Que la sala dispone de dosimetría de área relativa al puesto de trabajo. Que dicha dosimetría es mensual y caracterizada por Dosimetría Termoluminiscente TLD, que la medición es certificada por el _____, con referencia nº _____, cuyo resultado fue de Máxima Dosis mensual _____ y la dosis Anual tanto en Dosis profunda como dosis superficial

- 2.2.- Que en los controles anuales y periódicos de la instalación no se ha superado el valor de fondo ambiental, que dichos valores son medidos y certificados por el SPR.

3 Respecto a la desv. 3 Pág 3: Se dice que había transcurrido mas de un año desde la emisión, por parte del Servicio de Protección Radiológica, del último certificado de conformidad de la instalación.

- 3.1 Que la instalación tiene documentada la conformidad de la instalación, pero a fecha de inspección no había sido impresa (Se adjunta certificado).
- 3.2 Que la certificación de conformidad de la instalación se ajusta a documento general de certificación de calidad, que se envía al CSN. Y aunque, si bien algunos de nuestros modelos de certificación han sido seleccionados por el CSN para servir de modelo nacional se realizará una renovación para que se ajuste más a los términos de los puntos del citado RD.

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.

EL JEFE DE SERVICIO DE RADIOFÍSICA y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
(Fdo por delegación de funciones Dirección Gerencia, de 07/07/2017)



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

Avda. Marítima del Sur, Sn
35016 – Las Palmas de Gran Canaria
Telf: 928 44 40 00
Telf: 928 44 45 00



DILIGENCIA

En relación con la documentación aportada en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-2287/22, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de radiodiagnóstico médico del Servicio de Urología del Hospital Universitario Insular de Gran Canaria cuyo titular es el SERVICIO CANARIO DE SALUD, el día 17 de marzo de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

- Comentario 1 (modelo y número de serie del tubo del equipo): No se acepta el comentario. En el acta no se indica que el modelo y número de serie del equipo registrado no corresponde al equipo instalado. En el último párrafo de la Hoja 1 del acta se indica “...que el modelo y número de serie del tubo del equipo indicado en la inscripción vigente de la instalación no corresponde al modelo y número de serie del tubo del equipo (insert).”
Como se puede ver en la placa identificativa del equipo, el modelo del tubo del equipo es _____ y el número de serie del tubo del equipo es _____ (mientras que en la inscripción vigente de la instalación se indica que el modelo del tubo es _____ y el número de serie del tubo es _____).
- Comentario 2 (desviación 1): No se acepta el comentario.
_____, urólogo del Servicio que recibió a la Inspección, manifestó que el equipo se opera también por los urólogos _____ y _____.
- Comentario 3 (desviación 2): No se acepta el comentario. No se dispone de certificado emitido por el Servicio de Protección Radiológica, de la vigilancia anual de los niveles de la radiación en los puestos de trabajo y en las áreas colindantes accesibles al público.
- Comentario 4 (desviación 3): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que no se adjunta el certificado de conformidad al que se hace alusión en la alegación suscrita.

Las Palmas de Gran Canaria, 01 de abril de 2022

EL INSPECTOR DE IIRR



Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CARLOS JAVIER FALCON LOPEZ - JEFE DE SECCION DE DESARROLLO INDUSTRIAL	Fecha: 01/04/2022 - 12:33:57
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: 0Py4aGkTiekCzcRryqNFjb7s_03gF5HqC	 
El presente documento ha sido descargado el 01/04/2022 - 12:34:06	