ACTA DE INSPECCIÓN

, Funcionario de la Consejería de Economía, Industria, Comercio y Autónomos 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 diciembre de dos mil veintitrés en la CLÍNICA CAJAL, cuyo titular es INSTITUTO POLICLÍNICO CAJAL, S.L. (NIF:) y que se encuentra situado en la en el término municipal de Las Palmas de Gran Canaria (35003), isla de Gran Canaria.

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 19/03/2019.

La Inspección fue recibida por , directora gerente y , operadora de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Las representantes del titular fueron advertidas 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:

- Las salas donde se encuentran los equipos instalados son las siguientes:
 - Sala : La sala cuenta con dos equipos:
 - a) Equipo de radiología general que incorpora generador marca , modelo , número de serie y tubo marca , modelo , número de serie . El equipo dispone de marcado CE y está identificado en la inscripción de la instalación como equipo nº 3.
 - b) Equipo de radiología dental panorámica marca , modelo que incorpora generador modelo , número de serie y tubo marca , modelo , número de serie . El equipo dispone de marcado CE y está identificado en la inscripción de la instalación como equipo nº 5.
 - Sala : Equipo de mamografía marca , modelo que incorpora tubo marca , modelo , número de serie

El equipo dispone de marcado CE y está identificado en la inscripción de la instalación como equipo nº 4.

- Sala Equipo TAC marca , modelo , número de serie . El equipo dispone de marcado CE. Este equipo se encuentra en la misma sala y sustituye al identificado en la inscripción de la instalación como equipo nº 1. Aún no se encuentra en funcionamiento y se constata que aún no se ha finalizado la instalación del mismo.

- Los colindamientos de las salas donde se encuentran los equipos anteriormente señalados coinciden con lo detallado en la documentación de la Declaración en vigor.
- Además la instalación dispone en el área de quirófanos de un arco quirúrgico marca , modelo número de serie que incorpora tubo marca modelo número de serie Si bien el equipo, según placa accesible del mismo, se fabricó en enero de 2004, no se pudo comprobar el marcado CE del mismo. Está identificado en la inscripción de la instalación como equipo nº 2. ____
- Según se manifiesta, el arco quirúrgico está en desuso dado que el traumatólogo que lo utilizaba en el quirófano nº 3 ya no presta sus servicios en la clínica. La Inspección no visitó el mencionado quirófano. Se tiene prevista la incorporación de un nuevo traumatólogo que hará uso del equipo. _____
- La inspección constató que el modelo y número de serie del tubo del equipo de radiología general, indicado en la inscripción vigente de la instalación como equipo nº 3, corresponde a la carcasa del tubo. _____
- Las salas están señalizadas y sus accesos son controlados. _____
- Son visibles carteles de aviso a embarazadas. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Se disponen de un número suficiente de prendas de protección. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Sala (radiología general): Mientras se efectuaban disparos en fantoma de agua sólida con Kv, mA y s (condiciones de lumbar lateral) se detectó una tasa de dosis máxima de $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control (exterior de la sala en consola de control tras visor plomado), de $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso a la sala desde distribuidor interior, de $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso a la sala desde despacho anexo y no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en la sala de espera anexa. _____
- Sala (radiología general): Mientras se efectuaban disparos en bucky vertical con Kv, mA y s (condiciones de tórax) se detectó una tasa de dosis máxima de $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control (exterior de la sala en consola de control tras visor plomado), de $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso a la sala desde distribuidor interior y de $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de espera anexa. _____

- Sala (radiología dental panorámica): Mientras se efectuaban disparos con Kv, mA y s (modo pano) no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador (exterior de la sala en consola de control tras visor plomado), ni en la puerta de acceso a la sala desde distribuidor interior ni en la sala de ecografía anexa. _____
- Sala (mamografía): Mientras se efectuaban disparos con Kv y mAs no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador (exterior de la sala haciendo uso de disparador fijo tras visor plomado) ni en sala de ecografía anexa. _____
- La Inspección constató que el cierre de la puerta de acceso a la sala de radiología general desde el distribuidor interior no se encuentra ajustado correctamente. Se adquirió el compromiso por parte de _____ de proceder a ajustar el cierre de la citada puerta. _____
- Los disparos fueron realizados por _____, operadora de la instalación, con dosímetro personal de solapa. _____
- 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. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- El personal profesionalmente expuesto de la instalación está clasificado radiológicamente como categoría B. _____
- _____ es el director de la instalación. Dispone de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir instalaciones de rayos X con fines diagnósticos. _____
- En la instalación actualmente hay dos operadoras: _____ y _____
Disponen de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico. _____
- Se efectúa la vigilancia dosimétrica mediante el uso de dos dosímetros personales asignados a las operadoras de la instalación y un dosímetro de área usado en el área de quirófanos (arco quirúrgico). Las lecturas dosimétricas se realizan por _____. La última lectura dosimétrica disponible correspondía a septiembre de 2023 no observándose valores significativos. _____
- Según se manifiesta, las operadoras de la instalación van a recibir una formación inicial, impartida por el suministrador del equipo TAC, para el manejo del citado equipo. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- El horario de la instalación es de lunes a viernes de 08:00 a 20:00 horas y los sábados de 08:00 a 14:00 horas. _____

- El último control de calidad realizado a los equipos de la instalación y la última vigilancia de los niveles de radiación, sin observaciones, se han realizado por la UTPR en fecha 17/11/2022. _____
- La UTPR citada había visitado la instalación el día 21/11/2023 a los efectos de realizar el control de calidad de los equipos y la vigilancia de los niveles de radiación así como tomar los datos correspondientes para realizar la modificación de la Declaración de la instalación por sustitución del equipo TAC. Según se manifiesta, la UTPR aún no ha enviado a la instalación los resultados de los controles efectuados ni la documentación relativa al cambio de TAC. _____
- Se dispone de certificado de conformidad de la instalación emitido por el Jefe de la UTPR en fecha 23/11/2022. _____
- 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. _____
- Consta remitido al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2022. _____

SEIS. DESVIACIONES:

- No fue mostrado el Programa de Protección Radiológica de la instalación. (Artículo 18 b) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio) _____
- No fueron mostrados los resultados del control de calidad de los equipos y la vigilancia de los niveles de radiación realizados por la UTPR en fecha 21/11/2023 (Artículos 18 d) y 19.2 a) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio) _____
- No fue mostrado el certificado de conformidad de la instalación según visita a la instalación de la UTPR en fecha 21/11/2023. (Artículo 18 f) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio) _____
- No fue mostrado el contrato escrito con la Unidad Técnica de Protección Radiológica . (Artículo 24 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio) _____
- No fue mostrado el protocolo de actuación ante la eventual superación de los límites de dosis reglamentarios. (Artículo 19.4 c) del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre) _
- No fue mostrado el protocolo de asignación de dosis correspondiente a la dosimetría de área implementada en el área de quirófanos de la instalación para el uso del arco quirúrgico. (Artículo 19.4 d) del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre) _____
- No fue mostrado el certificado de desinstalación y retirada del equipo TAC marca _____, modelo _____ número de serie _____ identificado en la Declaración en vigor como equipo nº 1 (artículo 21 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio) _____

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 y el Real Decreto 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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 “**CLÍNICA CAJAL**” para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

ALEGACIONES PARA SOLICITUD DE PRÓRROGA

Estimados Sres.,

Me gustaría poner de Manifiesto respecto a las desviaciones que constan en el informe de Inspección de _____, Inspector del Consejo Nacional de Seguridad Nuclear las siguientes salvedades

1. No fue mostrado el Programa de Protección Radiológica de la instalación. (Artículo 18 b) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio) _____
2. No fueron mostrados los resultados del control de calidad de los equipos y la vigilancia de los niveles de radiación realizados por la UTPR _____ en fecha 21/11/2023 (Artículos 18 d) y 19.2 a) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio) _____
3. No fue mostrado el certificado de conformidad de la instalación según visita a la instalación de la UTPR _____ en fecha 21/11/2023. (Artículo 18 f) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio) _____
4. No fue mostrado el contrato escrito con la Unidad Técnica de Protección Radiológica _____ . (Artículo 24 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio) _____
5. No fue mostrado el protocolo de actuación ante la eventual superación de los límites de dosis reglamentarios. (Artículo 19.4 c) del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre) _
6. No fue mostrado el protocolo de asignación de dosis correspondiente a la dosimetría de área implementada en el área de quirófanos de la instalación para el uso del arco quirúrgico. (Artículo 19.4 d) del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre) _____
7. No fue mostrado el certificado de desinstalación y retirada del equipo TAC marca _____, modelo _____, número de serie _____ identificado en la Declaración en vigor como equipo nº 1 (artículo 21 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio) _____

Debido al cambio de Gerencia abrupto por despido disciplinario del anterior Gerente hay documentación que no obra en mi poder y que deduzco que quedó en su ordenador al que no tenemos acceso una vez fuera de la organización. Los datos a los que no tenemos acceso son los puntos

1. Programa de protección radiológica
5. protocolo de actuación ante eventual superación de dosis
6. protocolo de asignación de dosis correspondiente al dosímetro de área

Estos documentos sí obran en poder de nuestra UTPR, igual que los siguientes

2. Control de calidad de noviembre de 2023
3. Certificado de conformidad de la instalación de noviembre del 2023

Todos estos puntos serán aportados por la empresa _____, UTPR que tenemos contratada y de la que sí puedo aportar el punto 4. Así como el punto 7. Certificado de desinstalación

Dado que la demora sufrida en la respuesta de la UTPR se debe a la confluencia del período vacacional navideño, esperamos poder subsanar prontamente

DILIGENCIA

En relación con los comentarios aportados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/02/RX/RX-2458/23, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de radiodiagnóstico médico cuyo titular es INSTITUTO POLICLÍNICO CAJAL, S.L. el día veintidós de diciembre de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara,

1º) En relación a la documentación presentada el 10/01/2024:

- No se subsanan las desviaciones a excepción de lo referido al certificado de retirada del equipo TAC marca , modelo número de serie , identificado en la Declaración en vigor como equipo nº 1.

NOTA ADICIONAL:

- No se devuelve acta firmada por el titular.
- Se adjunta diversa documentación antigua de la instalación que no subsanan las desviaciones indicadas en el acta de inspección.

2º) En relación a la documentación presentada el 22/01/2024:

- Documento (“Acta de inspección”): Se adjunta acta de inspección pero no está firmada por el titular.
- Documento (“Certificado de desmontaje y retirada de equipo”): Este documento ya fue enviado en la diligencia emitida por el que suscribe en fecha 18/01/2024. Se subsana la desviación indicada en el último párrafo de la hoja 4 del acta.
- Documento (“Ampliación de contrato prestación servicios UTPR”): Se acepta. Se subsana la desviación indicada en el párrafo 9 de la hoja 4 del acta.
- Documento (“Programa de Protección Radiológica”): No se acepta. El PPR aportado no está actualizado. No se subsana la desviación indicada en el párrafo 6 de la hoja 4 del acta.
- Documento (“Certificado de conformidad”): Se acepta. Se subsana la desviación indicada en el párrafo 8 de la hoja 4 del acta.
- Documentos (“Medida y evaluación de niveles de radiación” y “Resultados control de calidad”): Se aceptan. Se subsana la desviación indicada en el párrafo 7 de la hoja 4 del acta.

- Documento (“ ”): No se acepta. El protocolo no establece la ubicación exacta del dosímetro a utilizar. Tampoco se aporta plano quirófono con la citada posición. No se subsana la desviación indicada en el párrafo 11 de la hoja 4 del acta.

- Documento (“ ”): Se acepta. Se subsana la desviación indicada en el párrafo 10 de la hoja 4 del acta.

Las Palmas de Gran Canaria, 25 de enero de 2024

EL INSPECTOR DE IIRR