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 veintiocho de septiembre dos mil veintitrés en el CENTRO MÉDICO TINABANA, cuyo titular es **CENTRO MÉDICO TINABANA, S.L.** (NIF: , y que se encuentra situado en la en el término municipal de Santa Cruz de Tenerife ( ), isla de La Palma.

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 23/05/2019.

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

La representante del titular fue advertida 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 se compone de siete equipos ubicados en siete salas señalizadas cuyos colindamientos coinciden con lo detallado en la documentación de la Declaración. _____
- Los equipos instalados son los siguientes:
  - Sala 1: Equipo de radiología general marca con generador marca número de serie y tubo modelo número de serie El equipo dispone de marcado CE y está identificado en la inscripción de la instalación como equipo nº 1.
  - Sala 2: Equipo de mamografía marca modelo número de serie con generador 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 2.
  - Sala 3: Equipo de densitometría con placa de identificación no visible.

- Sala 4: Equipo de radiología dental intraoral fabricado por número de serie con tubo marca modelo número de serie . Según la documentación aportada en la declaración el equipo dispone de marcado CE si bien la Inspección no pudo constatar este hecho en las placas visibles del equipo. El equipo está identificado en la inscripción de la instalación como equipo nº 4.

- Sala 5: Equipo de radiología dental intraoral fabricado por número de serie con tubo marca modelo número de serie . Según la documentación aportada en la declaración el equipo dispone de marcado CE si bien la Inspección no pudo constatar este hecho en las placas visibles del equipo. El equipo está identificado en la inscripción de la instalación como equipo nº 4.

- Sala 6: Equipo de radiología dental panorámica marca modelo número de serie que incorpora generador modelo número de serie y tubo modelo número de serie El equipo dispone de marcado CE y está identificado en la inscripción de la instalación como equipo nº 5.

- Sala 7: Equipo TAC marca modelo número de serie y placas de identificación de generador y tubo no visibles. El equipo dispone de marcado CE y está identificado en la inscripción de la instalación como equipo nº 7.

- En relación a la última inscripción registral de la instalación, la inspección constató lo siguiente:

  - La titularidad de la instalación indicada en la última inscripción de la instalación es . Según se manifiesta se trata de un error ya que la titularidad de la instalalación recae sobre CENTRO MÉDICO TINABANA, S.L. La Inspección constató que en el Anexo I.a de la última declaración de modificación de la instalación (alta del equipo TAC) se refleja como titular CENTRO MÉDICO TINABANA, S.L. La Inspección indicó que se debía contactar con la Dirección General de Industria a los efectos de subsanar el error de la inscripción.

  - En relación al equipo de radiología general la Inspección constató que el modelo y el número de serie refieren al del equipo y no al generador del mismo. Se adjuntan fotografías en anexo a la presente acta.

  - En relación al equipo de mamografía la Inspección constató que el número de serie del generador y la marca y modelo del tubo indicados en la inscripción no son coincidentes con los indicados en la inscripción de la instalación. Se adjuntan fotografías en anexo a la presente acta.

  - En relación a los equipos dentales intraorales no se pudo constatar sus placas identificativas la marca y el modelo

En la parte exterior del cabezal de los equipos se puede leer " '.
Se adjuntan fotografías en anexo a la presente acta.

- En relación al equipo de radiología dental panorámica la Inspección constató que el número de serie del equipo, modelo y número de serie del generador, y la marca, modelo y número de serie del tubo indicados en la inscripción no son coincidentes con los indicados en la inscripción de la instalación. Se adjuntan fotografías en anexo a la presente acta.

- Según se manifiesta no han habido sustituciones en los equipos declarados. La Inspección informó que se debía contactar con la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias a los efectos de trasladar las diferencias constatadas en el párrafo anterior. _____

- La Inspección informó, en relación a la averías de los equipos, que de acuerdo al artículo 8.1 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, cualquier actuación relacionada con la asistencia técnica de los equipos e instalaciones de rayos X de diagnóstico médico debe ser realizada por una empresa de asistencia técnica autorizada. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Se dispone de delantal plomado, protector de tiroides, faldilla plomada y protectores gonadales. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Sala 1 (general): Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con kV, mA y 0,5 s se detectó una tasa de dosis máxima de µSv/h en el puesto del operador (exterior de la sala en consola de control tras visor plomado) y de µSv/h en la puerta desde la que acceden los pacientes a la sala. En idénticas condiciones de disparo no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en pasillo anexo a la sala.

- Sala 1 (general): Mientras se efectuaban disparos sobre vertical con kV y mAs (condiciones de torax) se detectó una tasa de dosis máxima de µSv/h en el puesto del operador (exterior de la sala en consola de control tras visor plomado) y de µSv/h en consulta anexa.

- Sala 2 (mamografía): Mientras se efectuaban disparos con kV y mAs se detectó una tasa de dosis máxima de µSv/h en el puesto del operador (tras mampara plomada en el interior de la sala). _____

- Sala 3 (densitómetro): Mientras se efectuaban disparos con kV y mA (estudio de columna) se detectó una tasa de dosis máxima de µSv/h en el puesto del operador (interior de la sala). _____

- Sala 4 (equipo de radiología dental intraoral): Mientras se efectuaban disparos con un tiempo de 0,320 s, se detectó una tasa de dosis máxima de µSv/h en el punto de disparo (sala 5, tras puerta que comunica con sala 4, haciendo uso de disparador inalámbrico). ___

- Sala 5 (equipo de radiología dental intraoral): Mientras se efectuaban disparos con un tiempo de 0,250 s, se detectó una tasa de dosis máxima de µSv/h en el punto de disparo (sala 4, tras puerta que comunica con sala 5, haciendo uso de disparador inalámbrico). ___

- Sala 6 (equipo panorámico): Mientras se realizaban disparos en modo TAC con kV, mA y 14,5 s se detectó una tasa de dosis máxima de µSv/h en la posición de disparo (exterior de la sala) y de µSv/h en aseo anexo. _____

- Sala 7 (TAC): Mientras se efectuaban disparos sobre fantoma con kV, mA y 0,5 s se detectó una tasa de dosis máxima de µSv/h en el puesto del operador (exterior de la sala con operador sentado junto a consola de control tras cristal no plomado), µSv/h (tras cristal no plomado y de pie), µSv/h en la puerta de acceso a la sala desde el puesto del operador y de µSv/h en la puerta desde la que acceden los pacientes a la sala. En idénticas condiciones de disparo no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en bancada de espera junto a la puerta de acceso a la sala desde la que acceden los pacientes y en aseo anexo. _____

- A la vista de los resultados de tasa de dosis tras el cristal no plomado se adquirió el compromiso de trasladar la circunstancia a una Unidad Técnica de Protección Radiológica aportando la información y medidas de protección radiológica tomadas en el trámite de la presente acta. Asimismo se manifiesta que con el equipo actualmente se realizan una media de dos estudios por semana. _____

- Los disparos fueron realizados por operadores de la instalación portando 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 está clasificado radiológicamente como 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. Presta tanbién sus servicios en la instalación que dispone CENTRO MÉDICO TINABANA, S.L. en _____

- dispone de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico dental. Usa los equipos de radiología dental intraoral. _____

- es el radiólogo de la instalación y dispone de dosímetro personal de solapa. Según se manifiesta no maneja los equipos de radiodiagnóstico médico. _____

- En la instalación trabajan siete operadores que disponen de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos:

- presta también sus servicios en la instalación que dispone CENTRO MÉDICO TINABANA, S.L. en).

- con acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico dental, dispone de dosímetro personal de solapa. La Inspección constató que dicho dosímetro se encuentra asignado a esta instalación si bien la citada persona presta sus servicios en la instalación que dispone CENTRO MÉDICO TINABANA, S.L. en . La Inspección informó que se debía contactar con el Centro lector del dosímetro a los efectos de cambiar la asignación del mismo a la instalación de Los Llanos de Aridane (IRX/TF-2808). Asimismo se informó que si va a prestar sus servicios en ambas instalaciones debe disponer de un dosímetro personal para cada una de ellas.

- Según se manifiesta la operadora ya no presta sus servicios en la instalación.

- Se realiza la vigilancia dosimétrica mediante el uso de once dosímetros personales de solapa asignados a los directores, operadores y

- Las lecturas dosimétricas se realizan por . El último informe dosimétrico correspondía a julio de 2023 sin valores significativos.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- 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 13/12/2022.

- Se dispone de certificado de conformidad de la instalación correspondiente al año 2022, emitido por el Jefe de la UTPR en fecha 19/12/2022.

- Se dispone de Programa de Protección Radiológica.

- Disponen de "*Procedimiento de actuación tras la ocurrencia de un incidente por sobreexposición del personal del operación*".

- Consta remitido al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2022.

SEIS. DESVIACIONES:

- No fue mostrado contrato escrito en vigor con una Unidad Técnica de Protección Radiológica. (Artículo 24 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio y apartado de medidas administrativas del Programa de Protección Radiológica de la instalación)

- No consta que el personal profesionalmente expuesto de la instalación haya recibido

formación periódica (Artículo 19.1 g) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio) _____

- El dosímetro del que hace uso en la instalación está asignado a esta instalación cuando dicha trabajadora profesionalmente expuesta trabaja en otra instalación de radiodiagnóstico médico. (Capítulo II del Título IV del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre) _____

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.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 citado, se invita a un representante autorizado del "**CENTRO MÉDICO TINABANA**" 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-2461/23)

- Fotografía de la placa identificativa del equipo de radiología general (1 página)

- Fotografía de las placas identificativas del generador y tubo del equipo mamógrafo (1 página)

- Fotografías de las placas identificativas de los equipos intraorales (1 página)

- Fotografías de las placas identificativas del equipo de radiología dental panorámica (1 página)

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Centro Médico TINABANA

En respuesta a su acta CSN-CAC/AIN/01/RX/TF2461/23, le hago saber lo siguiente:

- Se adjunta renovación del contrato de prestación de servicios de la UTPR y Programa de Protección Radiológica completo.
- La formación de los técnicos para elconocimiento del funcionamiento de los equipos se realiza por parte de la empresa suministradora en el momento de su instalacióninicial. La Unidad Técnica contratada durante las visitas para las certificaciones periódicas realiza un refresco de conocimientos en materia de protección radiológica.
- Se ha solicitado el cambio, para el dosímetro personal de para vincularlo a la instalación de Los Llanos de Aridane.

Santa Cruz de La Palma a, 13 de octubre de 2023

Fdo.

D.N.I.

En representación de Centro Médico Tinabana, S.L.

DILIGENCIA

En relación con la documentación aportada en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/TF-2461/23, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de radiodiagnóstico médico cuyo titular es CENTRO MÉDICO TINABANA, S.L. el día veintiocho de septiembre de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara,

- Comentario 1 (Desviación 1): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta. Se subsana la desviación.

- Comentario 2 (Desviación 2): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta. No se subsana la desviación.

- Comentario 3 (Desviación 3): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta. No se subsana la desviación (no se aporta documentación acreditativa de la solicitud de cambio de dosímetro)

NOTA ADICIONAL: Se constata error en el segundo párrafo de la Hoja 1 del acta: Donde dice "*...en el término municipal de Santa Cruz de Tenerife…*" debe decir "*...en el término municipal de Santa Cruz de La Palma…*"**.**

Las Palmas de Gran Canaria, 30 de octubre de 2023

EL INSPECTOR DE IIRR