

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 uno de diciembre de dos mil veintidós en el HOSPITAL DEL SUR, cuyo titular es el SERVICIO CANARIO DE SALUD (NIF _____), y que se encuentra situado en la _____ en el término municipal de Arona (38652), isla de Tenerife.

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 16/07/2020.

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

El representante del titular fue advertido 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:

- El control de la instalación, desde el punto de vista de protección radiológica, es efectuado por el Servicio de Protección Radiológica del _____
- La instalación está compuesta por cinco salas (servicio de rayos X en planta -1), un arco quirúrgico (zona de quirófanos en planta 0) y un equipo móvil (Urgencias). _____
- Las salas de la planta -1 estaban señalizadas y sus accesos eran controlados. _____
- Los colindamientos de las salas de la planta -1 coinciden con lo detallado en la documentación de la última Declaración. _____
- La Inspección no visitó la zona de quirófanos del Hospital. _____
- Los equipos instalados y en funcionamiento son los siguientes:
 - Sala 1 (planta -1): Equipo de radiología general marca _____, modelo _____, 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 2.

- Sala 2 (planta -1): Equipo de radiología general marca , modelo , con placa identificativa de generador no visible y tubo marca , modelo , número de serie . El tubo dispone de marcado CE. El equipo está identificado en la inscripción de la instalación como equipo nº 3.
- Sala mamografía (planta -1): Equipo de mamografía marca , número de serie , con placa 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 5.
- Sala telemando (planta -1): Equipo de radiología general marca que incorpora generador modelo (kW), 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 TAC (planta -1): Equipo TAC 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 4.
- Equipo móvil 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 6.
- Arco quirúrgico marca , modelo , número de serie , que incorpora tubo modelo , número de serie . El equipo dispone de marcado CE y no consta como declarado en la instalación. Se utiliza en los quirófanos ubicados en la planta 0.

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

- Los tubos de las dos salas de radiología general (salas 1 y 2) y de la sala TAC se han sustituido.
- Sala 1: El número de serie del generador que se indica en la inscripción es . La Inspección constató que número de serie es .
- Sala telemando: La inscripción registral indica el número de serie de la carcasa del tubo () y no el número de serie del tubo ().



- Sala telemando: La inscripción registral indica como número de serie del generador el número de serie del La Inspección constató que el número de serie del generador es
 - En relación al equipo TAC la inscripción registral indica como modelo del sistema el modelo de generador. La Inspección constató que el modelo del sistema es
- El arco quirúrgico se usa en la zona de quirófanos. El equipo fue desplazado al pasillo de acceso de la mencionada zona a los efectos de que la Inspección pudiera tomar datos de la placa identificativa del equipo.
 - En el momento de la inspección el equipo ubicado en la sala 2 no estaba en funcionamiento por avería. En su lugar, en la mencionada sala, se estaba utilizando el equipo portátil de la instalación.
 - Según se manifiesta el equipo telemando se usa de forma ocasional.
 - En el momento de la inspección el equipo TAC de la instalación se encontraba en mantenimiento preventivo por la empresa de venta y asistencia técnica
 - El equipo TAC se encuentra ubicado en el Área de Resonancia y TAC junto al Área de Radiología.
 - Se dispone de cartel de aviso a embarazadas.



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- En la planta -1 se disponían de un número suficiente de prendas de protección.

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Sala 1 (planta -1): Mientras se efectuaban disparos con kV y mA y mAs (cervical con paciente) no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador (puesto de control en el exterior de la sala).
- Sala 2 (planta -1): Mientras se efectuaban disparos con kV y mAs (condiciones de tórax) no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador (puesto de control en el exterior de la sala y haciendo uso de un disparador inalámbrico).
- Sala de mamografía (planta -1): Mientras se efectuaban disparos con kV y mAs se detectó una tasa de dosis máxima de $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador (tras mampara plomada en el interior de la sala).
- Los disparos fueron realizados por (sala 1),
..... (sala 2) y (mamógrafo), operadoras 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:

- _____ 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. _____

- De acuerdo con la información facilitada en la instalación actualmente hay 16 operadoras:

_____, _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____ y _____.

- Según se manifiesta las operadoras _____ y _____ están de baja laboral. Son sustituidas por _____ y _____.

- Las operadoras disponen de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos a excepción de _____ de la que no se pudo mostrar su acreditación. _____

- Los operadores de la instalación están asignados a tres zonas de la instalación: Urgencias, Consultas Externas y TAC. No obstante se manifiesta que, según las necesidades de cada momento, las operadoras pueden prestar su servicio en cualquier zona. _____

- En lo que refiere a la operación del arco quirúrgico en los quirófanos, se manifiesta que es operado por un operador de Consultas Externas o bien por un operador que viene del Hospital Universitario _____.

- Se realiza la vigilancia dosimétrica para el personal de la instalación mediante el uso de dosímetros personales de solapa. _____

- Las lecturas dosimétricas se realizan por el _____. El último informe dosimétrico disponible correspondía a las dosis asignadas en noviembre de 2022 sin valores significativos. En relación a dicho informe no constan las lecturas dosimétricas de las operadoras _____ y _____.

- Se dispone de trece dosímetros tipo TLD que denominan rotatorios, cuya utilización esta destinada, entre otras, a cubrir incorporaciones iniciales o temporales de personal en la instalación. La Inspección comprobó que en el momento de la inspección las operadoras _____, _____ y _____ tenían asignados los dosímetros rotatorios 1, 2 y 5 respectivamente. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- El horario del Hospital es de 24 horas. Según se manifiesta hay cinco operadores en el turno de mañana, otros cinco en el turno de tarde y un operador en el turno de noche. _____
- Se dispone de certificado de conformidad de la instalación de fecha 30/03/2022 emitido por _____, Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario _____.
- Según se manifiesta disponen de contrato de mantenimiento con empresas autorizadas de venta y asistencia técnica para todos los aparatos de rayos X de la instalación. _____
- Consta remitido al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2021 (en dicho informe, entre otros, se incluye el certificado de conformidad de la instalación). _____

SEIS. DESVIACIONES:

- En los quirófanos de la instalación se encuentra en uso un arco quirúrgico marca _____, modelo _____, número de serie _____ que incorpora tubo modelo _____, número de serie _____. El equipo no ha sido declarado ante la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias antes de su puesta en funcionamiento (artículo 13 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- El equipo de radiología general marca _____ modelo _____, que incorpora tubo marca _____ modelo _____ número de serie _____, ubicado en la sala 2 e identificado en la inscripción de la instalación como equipo nº 3, no dispone de placa visible de características de generador (artículo 7 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- El equipo mamógrafo no dispone de placa visible de características de generador y de tubo (artículo 7 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No fueron mostradas las hojas de trabajo y los certificados de verificación tras los cambios de tubo efectuados en los equipos de radiología general (salas 1 y 2) y el equipo TAC (artículo 18 c) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No fue mostrada la última vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en las áreas colindantes accesibles al público (Artículo 18 d) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No fue mostrada la documentación relativa al último control de calidad de los equipos de rayos X de la instalación (Artículo 19.2, apartado a), del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No se pudo comprobar la acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos de (artículos 22 y 23 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- En el último informe dosimétrico de la instalación (dosis asignadas en noviembre de 2022) no constan las lecturas dosimétricas de las operadoras



- _____ y _____ (capítulo
III del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio). _____
- No fue mostrado el Programa de Protección Radiológica de la instalación (artículo 19 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
 - No consta se haya impartido formación periódica al personal profesionalmente expuesto de la instalación (artículo 19.1 g) 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, 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 **"HOSPITAL DEL SUR"** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



MANIFESTACIONES Y REPAROS AL ACTA DE INSPECCIÓN REFERENCIA CSN-CAC/AIN/01/RX/TF-2032/22

En relación al acta de inspección realizada el día uno de diciembre de dos mil veintidós a la instalación de rayos X TF-2032 del Hospital del Sur dependiente de la Dirección-Gerencia de este Hospital le manifestamos las siguientes alegaciones y aclaraciones que deben ser incluidas en la misma antes de su consideración como documento público:

- Apartado SEIS.
 - Párrafo 5 de la hoja nº 5: se ha iniciado el trámite de declaración ante la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias.
 - Párrafos 6 y 7 de la hoja nº 5: se verificará y se solicitará a los fabricantes de los equipos la subsanación de esta incidencia.
 - Párrafo 8 de la hoja nº 5: las hojas de trabajo se envían al Servicio de Electromedicina del Hospital Universitario
 - Párrafo 9 y 10 de la hoja nº 5: el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR/TF-02) del Hospital Universitario realiza el control de calidad de los equipos y a la vez la vigilancia de los niveles de radiación. Se dispone de las hojas de cálculo en formato electrónico en la red del Hospital.
 - Párrafo 13 de la hoja nº 5: se adjunta el Programa de Protección Radiológica del Hospital Universitario que aplica al Hospital del Sur al depender de la misma Dirección-Gerencia.
 - Párrafo 14 de la hoja nº 5: desde el año 2017 se dispone de un apartado en la intranet accesible por todos los empleados en el que se suben los documentos de interés en temas de Protección Radiológica.

Todo ello en respuesta a la aceptación del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/TF-2032/22. Atentamente,

Santa Cruz de Tenerife, 7 de diciembre de 2022

JEFE DE Sº DE RADIOFISICA Y
PROTECCIÓN RADIOLOGICA

DILIGENCIA

En relación con la documentación aportada en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/TF-2032/22, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de radiodiagnóstico médico cuyo titular es SERVICIO CANARIO DE SALUD (HOSPITAL DEL SUR) el día uno de diciembre de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

- Comentario 1 (Apartado SEIS. Párrafo 5 de la hoja nº 5): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que en el momento de la inspección el equipo, en funcionamiento, no ha sido declarado.
- Comentario 2 (Apartado SEIS. Párrafos 6 y 7 de la hoja nº 5): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que no consta que los equipos referenciados en los citados párrafos dispongan de las placas visibles de características.
- Comentario 3 (Apartado SEIS. Párrafo 8 de la hoja nº 5): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que no han sido mostradas las hojas de trabajo y los certificados de verificación tras los cambios de tubo efectuados en los equipos de radiología general (salas 1 y 2) y el equipo TAC .
- Comentario 4 (Apartado SEIS. Párrafos 9 y 10 de la hoja nº 5): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que no ha sido mostrada la última vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en las áreas colindantes accesibles al público ni el último control de calidad de los equipos de rayos X de la instalación.
- Comentario 5 (Programa de Protección Radiológica): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que en el momento de la inspección en la instalación se desconocía dónde se encontraba el Programa de Protección Radiológica. En relación al Programa de Protección Radiológica presentado se significa que en su apartado 3.III (*Medidas de vigilancia*), subapartado b) (*Vigilancia dosimétrica de los Trabajadores Expuestos*) se refleja que “*El personal que realiza las sustituciones por vacaciones y bajas de trabajadores expuestos de categoría B, durante períodos cortos de tiempo, no necesita la utilización de dosímetro individual.*”. Teniendo en cuenta esta circunstancia, para estos trabajadores no se indica la sistemática de estimación de su dosis de acuerdo a lo especificado en el capítulo III del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio.
- Comentario 6 (Formación): No se acepta el comentario. Un repositorio de documentos no puede considerarse como formación.

NOTA ADICIONAL: No se han presentado comentarios o alegaciones a las desviaciones relativas a la acreditación de y al último informe de lecturas dosimétricas de la instalación.

Las Palmas de Gran Canaria, 13 de diciembre de 2022

EL INSPECTOR DE IIRR

