

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], Funcionario de la Consejería de Empleo, 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 veintinueve de septiembre de dos mil dieciséis en **HOSPITEN LANZAROTE**, cuyo titular es **CLÍNICAS DEL SUR, S.L.U.** ([REDACTED]), y que se encuentra situado en la [REDACTED] (Puerto del Carmen), del término municipal de Tías (35510), isla de Lanzarote.

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 18/02/2015.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe de Servicio Técnico, y D^a. [REDACTED], supervisora del Servicio de Radiodiagnóstico 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. INSTALACIÓN

- La instalación se componía de nueve equipos; seis de ellos instalados en planta sótano en cuatro salas cuyos colindamientos coinciden con lo detallado en la documentación de la Declaración y dos de ellos móviles (uno destinado a UCI, Urgencias y planta y otro a quirófanos). La zona de quirófanos se encuentra en planta baja. _____
- Los equipos instalados y en funcionamiento eran los siguientes:
 - Sala 1: Equipo telemando con generador marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie no visible y tubo marca [REDACTED] modelo no visible, con número de serie 988954. El equipo dispone de marcado CE.
 - Sala 1: Densitómetro marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s



100048 y tubo modelo [redacted] n/s 101485730-A00026. El equipo dispone de marcado CE.

- Sala 2: Mamógrafo marca [redacted] modelo [redacted] 0 con número de serie 1037 y tubo marca [redacted] modelo [redacted] número de serie 57234-P8. El equipo dispone de marcado CE.
- Sala 2: Equipo de radiología dental panorámica marca [redacted] modelo [redacted] con número de serie 870441 y tubo modelo [redacted] número de serie 874490. El equipo dispone de marcado CE.
- Sala 4: Equipo de tomografía axial computerizada (TAC) marca [redacted] con datos de generador no visibles y tubo marca [redacted] modelo [redacted] número de serie 52073. El equipo dispone de marcado CE.
- Sala 5: Equipo de radiología general con generador marca [redacted] modelo [redacted] con número de serie 990197 y tubo marca [redacted] modelo [redacted] con número de serie 237232. El equipo dispone de marcado CE.
- Sala 6: Equipo de radiología dental intraoral marca [redacted] modelo [redacted] número de serie SFXA 349 y tubo número de serie 413362. El equipo dispone de marcado CE.
- Equipo portátil: Equipo móvil marca [redacted] con generador número de serie 901867-HF2 y tubo número de serie 502118. El equipo dispone de marcado CE.
- Zona de quirófanos: Arco quirúrgico marca [redacted] modelo [redacted] número de serie SBODR00103 y tubo número de serie 947010. El equipo dispone de marcado CE.

- Según se manifiesta el equipo portátil se usa en UCI, Urgencias y, en menor medida, en planta. _____
- Según se manifiesta el equipo dental intraoral no se usa en la sala 7. _____
- Tenían implementado un dispositivo que no permite el uso simultáneo de los equipos instalados en la Sala 2. _____
- Las salas estaban reglamentariamente señalizadas y sus accesos eran controlados. Las puertas de acceso a las salas estaban plomadas. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponían de un número suficiente de prendas de protección (delantales, protector de tiroides, faldas, manoplas y protectores gonadales). _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Sala 1 (Equipo telemando): Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con 63 kV y 16 mAs (condiciones de cervical) no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador (mesa de control situada en el exterior de la sala tras visor plomado). En modo escopia con condiciones de 75 kV y 32 mAs no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador. _____
- Sala 2 (Mamógrafo): Mientras se efectuaban disparos con 25 kV y 195 mAs, no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador (mesa de control tras pantalla de protección junto al equipo). _____
- Sala 2 (Dental panorámico): Mientras se efectuaban disparos con un voltaje de 74 kV, intensidad de 10 mA y 12 s no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador (haciendo uso de disparador con cable extensible y tras pantalla de protección del equipo de mamografía). En modo CEPH con 74 KVp, 6 mA y 0.8 ms, no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental tras la puerta de acceso a la sala. _____
- Sala 4 (TAC): Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con 90 kV y 40 mA no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador (mesa de control en el exterior de la sala) ni tras la puera de acceso a la sala desde el pasillo exterior. _____
- Sala 5 (radiología general): Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con 75 kV y 64 mAs (condiciones de lumbar) se detectó una tasa de dosis máxima de 0,48 μ Sv/h en el puesto del operador (mesa de control situada en el exterior de la sala tras visor plomado) y de 1,92 μ Sv/h en la bancada de tres asientos ubicada junto a la puerta de acceso a la sala desde el pasillo. Con 107 kV y 2 mAs (condiciones de tórax) no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador ni en la sala de espera ubicada tras la pared donde se encuentra el bucky vertical. _____
- Sala 6 (equipo dental intraoral): Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con un voltaje de 70 kV, 7 A y 0,26 s se detectó una tasa de dosis máxima de 0,58 μ Sv/h en el puesto del operador (exterior de la sala haciendo uso de disparador con cable extensible) _____



- Los disparos fueron realizados por D^a. [REDACTED], operadora de la instalación con dosímetro personal de solapa, a excepción de los disparos realizados con el equipo dental intraoral que fueron realizados por D^a. [REDACTED], operadora del equipo con dosímetro personal de solapa. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- D. [REDACTED] es el director de la instalación, disponiendo de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir instalaciones de rayos X con fines diagnósticos. _____
- La instalación se compone tres unidades: radiología, odontología y quirófanos. _____
- En la unidad de odontología actúa de operadora D^a. [REDACTED], disponiendo de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir instalaciones de rayos X con fines diagnósticos. _____
- Según se manifiesta, D^a. [REDACTED] (enfermera de quirófano y acreditada para operar equipos de RX) actúa como operadora del arco quirúrgico. Cuando dicha operadora no está es sustituida por D^a. [REDACTED] (unidad de radiología). _____
- La UTPR [REDACTED] en su informe anual de 2015, ha recomendado a la instalación que solicite la acreditación de un número mayor de operadores en quirófano. En relación a este asunto se manifestó la intención de acreditar a D^a. [REDACTED] (enfermera de quirófano). _____
- Se efectúa la vigilancia dosimétrica mediante el uso de dosímetros personales de solapa. Las lecturas dosimétricas se realizan por [REDACTED]. La última lectura dosimétrica disponible correspondía a julio de 2016 no observándose valores significativos. _____
- D. [REDACTED], traumatólogo de la instalación, tenía una dosis acumulada anual en 2015 de 3,22 mSv (superficial) y 3,26 mSv (profunda). _____
- El Centro lector había asignado en el año 2016 dosis administrativa a D^a. [REDACTED] (2 mSv profunda y 40 mSv superficial). _____
- Se ha dotado de dosimetría personal de solapa a personal de la unidad de quirófanos (traumatólogos, anestesistas, auxiliares y ATS) y de la unidad de radiología (auxiliares) de acuerdo al informe anual de la instalación correspondiente al año 2015 y a la información facilitada en la Inspección. _



- De acuerdo a los datos obrantes en la instalación relativos a la dosimetría personal del año 2016 y el informe anual de la UTPR contratada relativo al año 2015, la Inspección no pudo comprobar:
 - Acreditaciones otorgadas por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos correspondientes a D. [REDACTED], D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED].
 - Dosimetría de D^a. [REDACTED]

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Según se manifiesta el horario de la unidad de radiología es de 24 horas distribuido en tres turnos. Según se indicó, normalmente hay tres operadores en el turno de mañana, tres en el turno de tarde y uno en el turno de noche. _____
- Según se manifiesta, el arco quirúrgico se utiliza tres veces por semana (lunes, miércoles y viernes). _____
- Según se manifiesta, el equipo dental intraoral se utiliza tres veces por semana realizándose una media de siete disparos/semana. _____
- Fue mostrado un registro de los disparos realizados a los equipos de la unidad de radiología en el año 2015. El equipo que más se usa es el de radiología general ubicado en la sala 5 (16020 disparos). _____
- Fue mostrado el informe anual de la instalación correspondiente al año 2015 según visita de fecha 02/12/2015 de la UTPR [REDACTED]. El informe incluía el certificado de conformidad de la instalación nº 0G06/2015 de fecha 25/03/2015. _____
- Fueron mostrados los resultados, emitidos por la UTPR contratada según visita de 7/02/2015, de los controles de calidad del equipamiento. No se reflejaban incidencias. _____
- Fueron mostrados los resultados, emitidos por la UTPR contratada según visita de 7/02/2015, de la verificación anual de los niveles de radiación. _____
- Disponen de Programa de Protección Radiológica y Garantía de Calidad actualizado recientemente por la incorporación del densitómetro en la instalación. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento de los equipos con la entidad [REDACTED] a excepción del equipo dental intraoral y el equipo densitómetro, disponiendo de un calendario de revisiones para el año 2016.



- Se había sustituido el tubo del equipo de radiología general de la sala 5 en dos ocasiones por la entidad [REDACTED]. Fueron mostradas las hojas de trabajo correspondientes (el segundo cambio de tubo fue realizado el 21/10/2014). _____
- La empresa [REDACTED] había realizado una revisión del equipo dental intraoral el 27/04/2016. No se reflejaban incidencias. _____
- El densitómetro estaba en garantía, finalizando la misma el 1/11/2016. _____
- Disponían de registro de las hojas de trabajo correspondientes a las intervenciones de mantenimiento preventivo y correctivo realizadas a los equipos de la instalación. _____
- Respecto al año 2016 la Inspección constató que la entidad [REDACTED] había realizado intervenciones o reparaciones en los equipos que han afectado a la dosis a paciente o a la calidad de imagen (OT599617 de fecha 31/03/2016, OT602452 de fecha 15/04/2016, OT604165 de fechas 4/05/2016, 5/05/2016 y 9/05/2016, OT623720 de fecha 21/09/2016). No fue mostrada a la Inspección el certificado de la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y de la verificación de su correcto funcionamiento. _____

SIETE. DESVIACIONES

- No fueron mostradas las acreditaciones otorgadas por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos correspondientes a D. [REDACTED], D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED] (artículos 22 y 23 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No fue mostrada la dosimetría correspondiente a D^a. [REDACTED] (artículo 27 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio). _____
- El Centro lector había asignado en el año 2016 dosis administrativa a D^a. [REDACTED] por no devolución de dosímetro (artículo 27 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio). _____
- No fue mostrado contrato suscrito con Unidad Técnica de Protección Radiológica (artículo 24 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No habían realizado formación periódica de acuerdo a lo especificado en el apartado 1.g del Programa de Protección Radiológica de la instalación (artículo 19.1 g) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- Respecto al año 2016 la Inspección constató que la entidad [REDACTED] había realizado intervenciones o reparaciones en los



equipos que han afectado a la dosis a paciente o a la calidad de imagen (OT599617 de fecha 31/03/2016, OT602452 de fecha 15/04/2016, OT604165 de fechas 4/05/2016, 5/05/2016 y 9/05/2016, OT623720 de fecha 21/09/2016). No fueron mostrados a la Inspección los certificados correspondientes de la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y de la verificación de su correcto funcionamiento (artículo 15.2 del Real decreto 1976/1999, de 23 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 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, 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 por triplicado en Las Palmas de Gran Canaria a tres de octubre de dos mil dieciséis.

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



AL ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE INDUSTRIA DE LA

COMUNIDAD DE CANARIAS

APORTACION DE DOCUMENTOS

██████████, con D.N.I. ██████████ y domicilio en ██████████ – Sta. Cruz de Tenerife, en representación de la Empresa:

<u>Nombre de la Instalación:</u>	Hospiten Lanzarote
<u>Nº de Registro en Industria:</u>	IRX/GC - 2194
<u>Titular:</u>	CLINICAS DEL SUR S.L.U.
<u>C.I.F.:</u>	██████████
<u>Dirección:</u>	██████████
<u>Localidad:</u>	35510 – Tías. Lanzarote
<u>Provincia:</u>	Las Palmas de Gran Canaria
<u>Teléfono:</u>	██████████

En referencia al escrito – Fecha:3/10/2016; Referencia: CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-2194/16 - se aporta la siguiente Documentación:

- 1) Nuevo Contrato de prestación de servicios entre UTPR y ██████████ U., siguiendo el modelo propuesto por el CSN e incluyendo la formación de los trabajadores expuestos.
- 2) Acta de Inspección firmada por titular.
- 3) Documentos de Tasas de la solicitud de Acreditación de los operadores, D. ██████████
- 5) Listado general de usuarios de dosimetría de Hospiten Lanzarote, incluye dosímetro de D^a ██████████
- 6) Formación periódica, esta prevista una charla formativa en este último trimestre de 2016.
- 7) Certificados de Restitución solicitados emitidos por la empresa ██████████

Fdo.: ██████████



GOBIERNO DE CANARIAS
CONSEJO DE ECONOMÍA INDUSTRIAL
CANTON DE LAS PALMAS DE GRAN CANARIA

REGISTRO AUXILIAR

Fecha: 18 OCT. 2016

ENTRADA

Número: 1378347
EICC: 94369

DILIGENCIA: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-2194/16, de fecha veintinueve de septiembre de dos mil dieciséis, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- No cambian el contenido del acta.

Las Palmas de Gran Canaria, 27 de octubre de 2016



EL INSPECTOR DE IIRR
