

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 veintisiete de septiembre dos mil veintitrés en el CENTRO MÉDICO TINABANA ARIDANE, cuyo titular es **CENTRO MÉDICO TINABANA, S.L.** (NIF: _____), y que se encuentra situado en la _____ en el término municipal de Los Llanos de Aridane (_____), 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 02/05/2020.

La Inspección fue recibida por _____ operador de la instalación, 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:

- La instalación se compone de seis equipos ubicados en cinco 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 _____ que incorpora tubo 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: Contiene dos equipos:
 1. Equipo de mamografía fabricado por _____ modelo _____ con placa de generador no visible y 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 1.



2. 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 está identificado en la inscripción de la instalación como equipo nº 6.

- Sala 3: Equipo densitómetro marca , modelo número de serie 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 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 3.

- 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.

- En relación a la última inscripción registral de la instalación, la inspección constató lo siguiente:
 - En relación a los equipos dentales intraorales no se pudo constatar en las placas visibles del equipo 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 mamografía no se pudo constatar en las placas visibles del equipo la marca
 - En relación al equipo de radiología general la Inspección no pudo constatar el modelo ni el número de serie . Se adjunta en anexo a la presente acta fotografía de una placa visible exterior del armario donde se aloja el generador del equipo de radiología general.
 - El modelo y número de serie de los generadores de los equipos de radiología dental panorámica y densitómetro constatados en la Inspección no son coincidentes con los indicados en la inscripción de la instalación.
- 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. _____



- En el momento de la inspección el equipo de radiología general no se encontraba en funcionamiento dado que estaba pendiente de revisión por existir un aviso de bloqueo en la pantalla de la consola de control del mismo. _____
- En el momento de la Inspección el equipo densitómetro estaba siendo reparado. La Inspección identificó a la persona que estaba reparando el equipo constatándose que no portaba dosímetro personal. Según manifiesta es trabajador de la entidad _____
- El mamógrafo de la instalación no se utiliza actualmente. Según se manifiesta tiene el sensor digital roto. _____
- 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 dos delantales plomados y un protector de tiroides. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Sala 2 (mamografía): 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). _____
- Sala 2 (equipo panorámico): Mientras se realizaban disparos en modo TAC con kV, mA y 14,5 s se detectó una tasa de dosis máxima de $\mu\text{Sv/h}$ en la posición de disparo (exterior de la sala) y de $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de radiología general anexa. _____
- Sala 4 (equipo de radiología dental intraoral): Mientras se efectuaban disparos con un tiempo de 0,250 s, se detectó una tasa de dosis máxima de $\mu\text{Sv/h}$ en el punto de disparo (sala 5, tras puerta que comunica con sala 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 $\mu\text{Sv/h}$ en el punto de disparo (sala 4, tras puerta que comunica con sala 5, haciendo uso de disparador inalámbrico). _____
- Los disparos fueron realizados para los equipos ubicados en la sala 2 por portando dosímetro personal de solapa. _____
- Para los equipos de radiología dental intraoral los disparos fueron realizados por 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 también 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. Es la persona que usa los equipos de radiología dental intraoral. _____
- En la instalación trabajan tres 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 _____
- Se realiza la vigilancia dosimétrica mediante el uso de dosímetros personales de solapa asignados a los operadores de la instalación. _____
- _____ también dispone de dosímetro personal de solapa. La Inspección constató que dicho dosímetro se encuentra asignado a 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 _____. Asimismo se informó que si _____ va a prestar sus servicios en ambas instalaciones debe disponer de un dosímetro personal para cada una de ellas. _____
- 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 (a excepción del equipo densitómetro) y la última vigilancia de los niveles de radiación, sin observaciones, se han realizado por la UTPR _____ en fecha 15/12/2022.
- Se dispone de certificado de conformidad de la instalación correspondiente al año 2022, emitido por el Jefe de la UTPR _____ en fecha 20/12/2022. La UTPR actuante en dicho certificado recomienda la adquisición de prendas de protección adicionales. _____
- Se dispone de Programa de Protección Radiológica. _____
- Disponen de “Procedimiento de actuación tras la ocurrencia de un incidente por sobreexposición del personal de la 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 fue mostrado el último control del calidad del equipo densitómetro (Artículo 19.2 a) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio) _____
- 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) _____
- No consta que, de acuerdo a lo indicado en el Certificado de Conformidad de la instalación emitido por la Unidad Técnica de Protección Radiológica, se hayan adquirido protectores gonadales y delantal plomado adicional (Artículo 19.2 e), subapartado 1º, del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio) _____
- El dosímetro del que hace uso en la instalación _____ está asignado a 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.

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 ARIDANE” 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-2808/23)



- Fotografía de las placas identificativas de los equipos de radiología dental intraoral (1 página)
- Fotografía de la placa identificativa del armario que contiene al generador (1 página)

En respuesta a su acta CSN-CAC/AIN/01/RX/TF2808/223, le hago saber lo siguiente:

- Se adjunta renovación del contrato de prestación de servicios de la UTPR
- Del equipo para densitometría ósea se ha enviado en la última Certificación anual 2022 al C.S.N. el resultado de la última calibración (dic. 2022) con el visto bueno de la Unidad Técnica. El Control de Calidad sólo lo puede realizar la empresa suministradora con un equipamiento específico por lo que la validación de su correcto funcionamiento se obtiene con las calibraciones diarias del equipo.
- La formación de los técnicos para el conocimiento del funcionamiento de los equipos se realiza por parte de la empresa suministradora en el momento de su instalación inicial. La Unidad Técnica contratada durante las visitas para las certificaciones periódicas realiza un refresco de conocimientos en materia de protección radiológica.
- Estamos a la espera de recibir un juego de protectores gonadales, el delantal plomado adicional ya ha sido adquirido.
- Se ha solicitado dosímetro personal para _____ para esta instalación.

Los Llanos de Aridane (La Palma) a, 11 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-2808/23, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de radiodiagnóstico médico cuyo titular es CENTRO MÉDICO TINABANA, S.L. el día veintisiete 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.
- Comentario 4 (Desviación 4): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta. No se subsana la desviación.
- Comentario 5 (Desviación 5): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta. No se subsana la desviación (no se aporta documentación acreditativa de la petición del dosímetro)

Las Palmas de Gran Canaria, 30 de octubre de 2023

EL INSPECTOR DE IIRR

