

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 veintiséis de mayo de dos mil veintidós en HOSPITEN ROCA, cuyo titular es ROCA GESTIÓN HOSPITALARIA, S.L. (NIF: _____), y que se encuentra situado en la C/ Bugarvilla, 1 (San Agustín), en el término municipal de San Bartolomé de Tirajana (35100), 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 16/04/2020.

La Inspección fue recibida por _____, supervisora del Servicio de rayos X y parcialmente por _____, jefe del Departamento de Recursos Humanos y _____; director gerente, en representación del titular, 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. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS:

- La instalación está compuesta por cinco salas (Servicio de rayos X en planta sótano), una sala en planta baja (sala de yesos) y zona de quirófanos (planta primera). _____
- La Inspección no visitó la zona de quirófanos del Hospital. _____
- Los colindamientos de las salas de la planta sótano y sala de yesos (planta baja) coinciden con lo detallado en la documentación de la última Declaración. _____
- Los equipos instalados y en funcionamiento son los siguientes:
 - Sala convencional (planta sótano): Equipo de radiología general marca _____ que incorpora generador modelo _____ con número de serie _____ y tubo modelo _____ con número de serie _____. El equipo dispone de marcado CE y está identificado en la inscripción de la instalación

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022-06-16 10:31:07 +0100

como equipo nº 7.

- Sala TC (planta sótano): Equipo marca _____ modelo _____ número de serie _____, que incorpora generador modelo _____ con número de serie _____ y tubo con placa de identificación no visible. El equipo dispone de marcado CE y está identificado en la inscripción de la instalación como equipo nº 5.
- Sala telemando (planta sótano): Equipo de radiología general marca _____ que incorpora generador modelo _____ con número de serie _____ y tubo modelo _____ con número de serie _____. El equipo dispone de marcado CE y está identificado en la inscripción de la instalación como equipo nº 6.
- Sala mamografía (planta sótano): Equipo de mamografía marca _____ modelo _____ con número de serie _____ con placa de identificación de generador y tubo no visible. El equipo dispone de marcado CE y está identificado en la inscripción de la instalación como equipo nº 3.
- Sala densitometría (planta sótano): Equipo de radiología para densitometría ósea marca _____ modelo _____ número de serie _____ con generador modelo _____ con número de serie _____ y tubo modelo _____ con número de serie _____. El equipo dispone de marcado CE. El generador y tubo del equipo no coinciden con los indicados en la inscripción de la instalación como equipo nº 4.
- Sala de yesos (planta baja): Equipo de radiología quirúrgica (mini arco en C) marca _____ modelo _____ número de serie _____, con placa de identificación de generador y tubo no visible. El equipo dispone de marcado CE y está identificado en la inscripción de la instalación como equipo nº 2.
- Equipo portátil marca _____ modelo _____ con número de serie _____ que incorpora generador modelo _____ con 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 8. Según se manifiesta se usa en el Servicio de Urgencias. El equipo se ubica en la planta sótano.
- Arco quirúrgico marca Philips modelo BV Libra con placa de identificación no visible. Según se manifiesta, se utiliza en los quirófanos ubicados en la planta primera.
- Arco quirúrgico marca _____ modelo _____ con número de serie _____ con placa de identificación de generador y tubo no visible. El equipo dispone de marcado CE y está identificado en la inscripción de la instalación como



equipo nº 9. Según se manifiesta se utiliza en los quirófanos ubicados en la planta primera.

- En relación a la última inscripción registral de la instalación, la inspección constató lo siguiente:
 - Sala convencional: La inscripción registral indica el modelo y número de serie de la carcasa del tubo del equipo y no el modelo y número de serie del tubo. Se adjunta fotografía en anexo a la presente acta.
 - Sala telemando: La inscripción registral indica modelo erróneo y número de serie de la carcasa del tubo del equipo y no el modelo y número de serie del tubo. Se adjunta fotografía en anexo a la presente acta.
 - Sala densitometría: El generador y tubo del equipo, declarados el 10/07/2017, han sido sustituidos (fecha de fabricación en 2021). Se adjunta fotografía de la placa del equipo en anexo a la presente acta.
 - Sala de yesos: La marca del equipo (sistema) que se indica en la inscripción es cuando debe indicarse _____.
- Los arcos quirúrgicos que se usan en la zona de quirófanos, en el momento de la inspección, estaban almacenados en una sala adjunta a la entrada de la citada zona. _____
- Las salas de la planta sótano y sala de yesos (planta baja) estaban señalizadas y sus accesos eran controlados. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- En las zonas visitadas por la Inspección (planta sótano y sala de yesos) se disponían de un número suficiente de prendas de protección. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Sala convencional: Mientras se efectuaban disparos en un volumen de agua con _____ y _____ (condiciones de lumbar lateral) se detectó una tasa de dosis máxima de _____ en el puesto del operador (puesto de control en el exterior de la sala), de _____ en la puerta que da acceso a la sala desde el puesto de control y de _____ en la puerta de acceso a la sala desde el pasillo. _____
- Sala convencional: Mientras se efectuaban disparos en bucky vertical con _____ y _____ (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). _____
- Sala TC: Mientras se efectuaban disparos con _____ y _____ (abdomen) se detectó una tasa de dosis máxima de _____ en el puesto del operador (puesto de control en el exterior de la sala), de _____ en la parte superior de la puerta que da acceso a _____



la sala desde el puesto de control y de _____ en la puerta de de acceso a la sala desde el pasillo. _____

- Sala de mamografía: Mientras se efectuaban disparos con _____ ; _____ se detectó una tasa de dosis máxima de _____ en el puesto del operador (tras mampara plomada en el interior de la sala). _____
- Sala telemando: Mientras se efectuaban disparos en un volumen de agua con _____ y _____ (condiciones de lumbar lateral) se detectó una tasa de dosis máxima de _____ en el puesto del operador (puesto de control en el exterior de la sala) y de _____ en la puerta que da acceso a la sala desde el puesto de control. En modo escopia con _____ y _____ (estudio estómago) no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador. _____
- Sala densitometría: Mientras se realizaban disparos con _____ y _____ (estudio columna) se detectó una tasa de dosis máxima de _____ en el puesto del operador (puesto de control en el interior de la sala haciendo uso de delantal plomado y protector de tiroides). _____
- Sala de yesos: Mientras se efectuaban disparos con _____ y _____ se detectó una tasa de dosis máxima de _____ en el puesto del operador (dentro de la sala haciendo uso de pedal de disparo, delantal plomado y protector de tiroides). En idénticas condiciones de disparo no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en consulta y pasillo de pediatría anexas a la sala. _____
- Equipo portátil: Mientras se realizó una radiografía de tórax a un paciente en el box 1 de la zona de urgencias del Hospital (planta baja) con _____ y _____ no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador (haciendo uso de pedal de disparo con cable extensible a una distancia superior a dos metros, con delantal plomado y protector de tiroides). _____
- En relación a la sala del equipo TC, a la vista de las medidas obtenidas en la parte superior de la puerta que da acceso a la sala desde el puesto de control y en la puerta de da acceso a la sala desde el pasillo, se adquirió el compromiso de revisar los blindajes y holguras en los cierres de las puertas. _____
- 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. _____
- Los disparos fueron realizados por _____ , operadora de la instalación, con dosímetro personal de solapa. _____

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 doce operadores: _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____ y _____.
- Los operadores 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 mostró su acreditación. _____
- 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 último informe dosimétrico correspondía a marzo de 2022 sin valores significativos. En relación a dicho informe:
 - Según se manifiesta _____ y _____ se encuentran de excedencia (trabajan como operadoras en la instalación). La inspección informó que se debía dar de baja a los dosímetros asignados a las citadas operadoras. Se adquirió el compromiso de solicitar las bajas al Centro lector y aportar la documentación acreditativa en el trámite del acta.
 - Aparecen trabajadores pertenecientes a la zona de quirófanos (dos anestesistas, dos enfermeros y un traumatólogo). Según se manifiesta, junto con los operadores, son los trabajadores que se consideran expuestos en el uso de los arcos quirúrgicos en quirófanos.
 - _____, con acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico, no actúa como operador en la instalación (es enfermero).
 - No constan las lecturas dosimétricas correspondientes a las operadoras _____ y _____.



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- El horario del Hospital es de 24 horas. Según se manifiesta hay cuatro operadores en el turno de mañana, otros cuatro en el turno de tarde y un operador en el turno de noche. _____
- Disponen de contrato escrito con la UTPR _____.
- El último control de calidad realizado a los equipos de la instalación y la última vigilancia de los niveles de radiación, con resultados correctos, se han realizado por la UTPR _____ en fecha 07/12/2021. _____

- No se disponía de certificado de conformidad de la instalación. La Inspección constató lo siguiente:
 - El último certificado de verificación de conformidad de la instalación correspondiente al año 2021, con referencia OG/2021, emitido por el Jefe de la UTPR Control Radiológico Canario en fecha 31/03/2021 según visita a la instalación de fecha 07/12/2021, determina la no conformidad de la instalación. Se adjunta certificado en anexo a la presente acta.
 - En los certificados de verificación de conformidad de la instalación correspondientes a los años 2019 y 2020 se había determinado igualmente la no conformidad de la instalación por parte de la UTPR (los certificados se han incluido en los informes anuales remitidos al CSN correspondientes a 2019 y 2020)
- Según se manifiesta las deficiencias a las que hace referencia la UTPR en sus certificados han sido subsanadas. La Inspección indicó que se debía contactar con la UTPR a los efectos de obtener el certificado de conformidad de la instalación. _____
- Se dispone de Programa de Protección Radiológica. Los trabajadores expuestos de la instalación tienen acceso al Programa mediante carpeta compartida en la red informática del Hospital. _____
- 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 se incluye el certificado de no conformidad de la instalación con referencia OG/2021). _____



SEIS. DESVIACIONES:

- El equipo densitómetro instalado no coincide con el indicado en la inscripción de la instalación, constando, a la vista de la placa de características del equipo, que se ha sustituido el generador y tubo (artículo 13 del Real Decreto 1085/, de 3 de julio). ____
- El arco quirúrgico marca _____, modelo _____, no dispone de placa visible de características (artículo 7 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No se pudo comprobar las acreditaciones otorgadas por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos de _____ (NIF: _____) y _____ (NIF: _____) (artículos 22 y 23 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- En el último informe dosimétrico de la instalación (marzo de 2022) no constan las lecturas dosimétricas de las operadoras _____ y _____ (Capítulo III del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio y apartado 3b) del

Programa de Protección Radiológica de la instalación). _____

- En el Programa de Protección Radiológica de la instalación no se ha clasificado radiológicamente a los trabajadores expuestos (artículo 19.1 e) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No se dispone de certificado de conformidad de la instalación (artículo 18 e) 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). _____
- No se disponen de carteles de aviso a embarazadas. (Artículo 9.1 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 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 de **"HOSPITEN ROCA"** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.06.16 10:49:26 +01'00'

ANEXO

(Acta ref. CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-1004/22)

- Fotografías de las placas de características de los tubos de los equipos de las salas convencional y telemando (1 página)
- Fotografía de la placa de características del equipo densitometro (1 página)
- Verificación de la conformidad de la instalación n.º OG11/2021, por parte de la UTPR CRC, según visita a la instalación en fecha 07/12/2021 (2 páginas)



San Agustín, a 16 de junio de 2022

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CONSEJERÍA DE TURISMO, INDUSTRIA Y COMERCIO

A/A.:

ASUNTO: TRÁMITE ACTA DE INSPECCIÓN

Muy Sr. mío:

En relación al último apartado, correspondiente a las DESVIACIONES del ACTA DE INSPECCIÓN, deseamos realizar las siguientes manifestaciones, adjuntando además la correspondiente documentación en caso necesario:

Se adjunta copia de la documentación presentada el 14/06/2022, n° de registro 1038912, por la que se declara la modificación de la instalación debido al cambio de equipo (densitómetro) realizado el 23 de mayo de 2022.

Se adjunta foto del panel desplegable que contiene las etiquetas identificativas del arco quirúrgico marca , modelo , situado en la parte inferior trasera del equipo.

es enfermera, no tiene acreditación, y en este momento se encuentra de excedencia.

aportó inicialmente la tasa y justificante de pago como comprobante de la tramitación de su acreditación. Con fecha 07/06/2022, entrada 2022E0471550 se dirige al Consejo de Seguridad Nuclear solicitando de nuevo la acreditación, dado que manifiesta no disponer aún de ella.

su dosímetro llegó el 09/05/22 y se encuentra en la segunda hoja del informe dosimétrico de marzo, en la segunda posición. Se adjunta informe dosimétrico de marzo y abril

Aunque no sea considerada una desviación, se adjunta la solicitud de baja de los dosímetros asignados a y , que se encuentran de excedencia.

En el Programa de Protección Radiológica de la instalación se clasifica radiológicamente a los trabajadores expuestos según los criterios descritos en el apartado 1.e) CLASIFICACIÓN RADIOLÓGICA DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS. La expresión práctica en el momento de su expedición se muestra en el apartado C) TRABAJADORES EXPUESTOS de la portada del programa.

La UTPR ha procedido a certificar la conformidad de la instalación en base a las medidas adoptadas y con motivo, además, de la modificación de la instalación debido al reciente cambio de equipo (densitómetro). El certificado se encuentra incluido en la copia de la declaración presentada el 14/06/2022, n° de registro 1038912.

DILIGENCIA

En relación con la documentación aportada en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-1004/22, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de radiodiagnóstico médico cuyo titular es ROCA GESTIÓN HOSPITALARIA, S.L. el día veintiséis de mayo de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

- Comentario 1 (cambio de equipo densitómetro): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que en el momento de la inspección la modificación de la instalación no se había declarado.
- Comentario 2 (placa equipo arco quirúrgico): Se acepta el comentario. Se subsana la desviación.
- Comentarios 3 y 4 (acreditaciones operadores): Se acepta el comentario respecto a . No cambia el contenido del acta en relación a .
- Comentarios 5 (lecturas dosimétricas): Se acepta el comentario respecto a . No se acepta el comentario en relación a dado que no aparece en los informes dosimétricos aportados.
- Comentario 6 (baja dosimetría): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que en el momento de la inspección no se había dado de baja la dosimetría de los trabajadores expuestos que no trabajan en la instalación. En la documentación aportada se constata que , que no dispone de acreditación para operar, trabaja en otra instalación del mismo titular en la localidad de Vecindario (RX/GC-2570)
- Comentario 7 (Programa de protección radiológica): Se acepta el comentario. Se subsana la desviación.
- Comentario 8 (certificado periódico de conformidad): No se acepta el comentario. El certificado de conformidad incluido en la modificación de la declaración de la instalación (Anexo III del RD 1085/2009, de 3 de julio) no es el certificado periódico de la conformidad de la instalación al que hace referencia el artículo 18 e) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio.



- Comentario 9 (formación periódica): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que no consta impartida la formación.

- Comentario 10 (carteles de aviso a embarazadas): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que en el momento de la inspección no eran visibles carteles de aviso a embarazadas.

NOTA ADICIONAL: No se ha aportado comentario en relación al párrafo 7 de la Hoja 4 del acta de inspección (revisión de blindajes y holguras en los cierres de las puertas en la sala del equipo TC).

Las Palmas de Gran Canaria, 20 de junio de 2022

EL INSPECTOR DE IIRR

