

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 veintitrés de marzo de dos mil veintidós en el HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE GUADALUPE, cuyo titular es el _____), y que se encuentra situado en la _____ término municipal de San Sebastián de La Gomera (38800), isla de La Gomera.

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 13/04/2021.

La Inspección fue recibida por _____, responsable del Servicio de Electromedicina y Telecomunicaciones, 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 Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital _____.
- La instalación está compuesta por cinco salas, cuyos colindamientos coinciden con lo detallado en la documentación de la última Declaración, y dos quirófanos. La Inspección no visitó la zona de quirófanos por estar ocupados por pacientes. _____
- Los equipos del Servicio de Rayos X son los siguientes:
 - Sala 1 (telemando): 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 1.



- Sala 2 (convencional): 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 4.
 - Sala TC: Equipo TC marca _____ (_____) modelo _____ 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 mamografía: Equipo de mamografía marca _____ modelo _____ con número de serie _____ que incorpora generador modelo _____ número de serie _____ y tubo marca _____ 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 dental: Equipo de radiología dental panorámica (CBCT) marca _____ modelo _____ con número de serie _____ que incorpora generador modelo _____ y tubo marca _____ con número de serie _____. El equipo, en funcionamiento, no había sido declarado ante la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias.
 - Equipo portátil marca _____ modelo _____ con número de serie _____ que incorpora generador marca _____ modelo _____ con 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.
 - Arco quirúrgico marca _____ modelo _____ con número de serie _____ 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 3. Según se manifiesta este equipo casi no se utiliza. En el momento de la Inspección se encontraba en la sala anexa del puesto de control del equipo de radiología general convencional.
 - Arco quirúrgico distribuido por Radiología modelo _____ con número de serie _____ que incorpora tubo marca _____ modelo _____ con número de serie _____. El equipo dispone de marcado CE y está identificado en la inscripción de la instalación como equipo nº 7. En el momento de la inspección se encontraba en la zona de quirófanos del Hospital.
- Las salas estaban señalizadas y sus accesos eran controlados. _____
- No eran visibles carteles de aviso a embarazadas. _____



- En relación a la última inscripción de la instalación, la inspección constató las siguientes discrepancias:
 - Sala 1 (telemando): La inscripción indica como número de serie del generador el número de serie del () cuando debe indicar, según la placa identificativa del equipo, el número de serie del (). Asimismo en la inscripción se indica el número de serie de la carcasa del tubo ().
 - Sala 2 (convencional): La inscripción indica como número de serie del generador el número de serie del () cuando debe indicar, según la placa identificativa del equipo, el número de serie del (). Asimismo en la inscripción se indica el número de serie de la carcasa del tubo ().
 - Sala de mamografía: La inscripción indica como marca del tubo cuando debe indicarse, según la placa identificativa del equipo, .
 - Equipo portátil: La inscripción indica como marca, modelo y número de serie del generador número de serie , cuando debe indicar, según la placa identificativa del equipo, número de serie . Asimismo como marca y número de serie del tubo la inscripción indica , cuando debe indicar, según la placa identificativa del equipo, , modelo . con número de serie . Por último la inscripción indica como número de serie de sistema cuando debe indicar, según la placa identificativa del equipo, . Se adjunta en anexo a la presente acta fotografía de la placa identificativa del equipo.
 - El modelo del sistema del arco quirúrgico identificado en la inscripción como equipo nº 3 es y no . Asimismo el número de serie del generador del equipo es y no .
 - La marca del tubo del arco quirúrgico identificado en la inscripción como equipo nº 7 es y no .



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Disponían de un número suficiente de prendas de protección. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Sala 1 (telemando): Mientras se efectuaban disparos en un volumen de agua con y (condiciones de lumbar lateral) y en modo escopia con y (estudio esófago) no se detectó tasa de dosis máxima en la posición de disparo (puesto de control en el exterior de la sala). _____



- Sala 2 (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). ____
- Sala 2 (convencional): Mientras se efectuaban disparos en bucky vertical con _____, _____ y _____ (condiciones de tórax) se detectó una tasa de dosis máxima de _____ tras puerta de acceso a la sala desde el pasillo interno. _____
- Sala de mamografía: Mientras se efectuaban disparos con _____, _____ se detectó una tasa de dosis máxima de _____ en el punto de disparo (tras mampara plomada en el interior de la sala). _____
- Sala TC: Mientras se efectuaban disparos en un volumen de agua con _____ y _____ (tórax-abdomen) 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 de acceso a la sala desde el puesto de control. _____
- Equipo portátil: Mientras se efectuaban disparos en la sala anexa del puesto de control del equipo de radiología general convencional con _____, _____ y _____ (condiciones de tórax) se detectó una tasa de dosis máxima de _____ en el punto de disparo (haciendo uso de disparador con cable extensible). _____
- 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 _____ y _____, operadoras 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 de diagnóstico. _____
- En la instalación actualmente hay asignados trece operadores que disponen de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico. _____
- Según se manifiesta, la operadora _____ se encuentra de baja. _____
- En el momento de la inspección en la instalación se encontraban los operadores _____, _____ y _____.
- Se realiza la vigilancia dosimétrica para el personal de la instalación mediante el uso de dosímetros personales de solapa. _____



- En la instalación hay disponibles siete dosímetros rotatorios cuya utilización esta destinada a cubrir incorporaciones iniciales o temporales de personal en el Hospital. Actualmente, y según se manifiesta, cinco operadores de la instalación disponían de dosímetro rotatorio. La asignación de estos dosímetros, así como la evaluación de la dosis asociada, la realiza el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del . En el momento de la inspección uno de estos dosímetros era utilizado por la operadora
- Las lecturas dosimétricas se realizan por el . La última lectura dosimétrica disponible correspondía a enero de 2022. Dicha lectura correspondía al uso de los dosímetros desde septiembre de 2021. _____
- En el informe dosimétrico correspondiente al año 2021 se observaban asignaciones de dosis administrativas. _____
- Según se manifiesta, durante el año 2021 ha habido varias incidencias relativas a la periodicidad de las lecturas de los dosímetros debido al mal funcionamiento de la entidad (entidad que realiza el transporte de los dosímetros hacia/desde el centro lector). Este hecho ha provocado que en algunos meses no haya habido cambio dosimétrico. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- El horario del Hospital es de 24 horas. _____
- Se ha realizado por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica el control de calidad de los equipos de la instalación en el último año, a excepción del equipo (04/02/2021) y telemando (11/03/2021). Cada control de calidad realizado concluía que cada equipo estaba apto para su uso clínico. _____
- En el control de calidad del equipo de mamografía, de fecha 20/05/2021, el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica indicó que los sensores de corte de radiación de las puertas de acceso a la sala están desconectados y que las luces indicadoras de que el equipo está emitiendo radiación no funcionan. No consta se haya procedido a su subsanación. _____
- En relación a la incorporación del equipo de radiología dental panorámica, del que no consta declaración ante la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias, fue mostrada la siguiente documentación (se adjunta en anexo a la presente acta):
 - Certificado de instalación (ref: RX 14/21) emitido por la empresa de venta y asistencia técnica en fecha 09/09/2021 (firmado en fecha 23/09/2021) y recibido por el Jefe de Servicio de Radiofísica y protección Radiológica del Hospital Universitario en fecha 29/09/2021.
 - Pruebas de aceptación realizadas por la empresa de venta y asistencia técnica en fecha 09/09/2021 y firmadas por el Jefe de Servicio de



Radiofísica y protección Radiológica del Hospital Universitario
en fecha 29/09/2021.

- Certificado de conformidad del equipo (Anexo II del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio) emitido por la empresa de venta y asistencia técnica en fecha 09/09/2021 (firmado en fecha 23/09/2021) y recibido por el Jefe de Servicio de Radiofísica y protección Radiológica del Hospital Universitario en fecha 29/09/2021
- Hoja de datos técnicos del equipo emitida por la empresa de venta y asistencia técnica en fecha 09/09/2021 (firmado en fecha 23/09/2021) y recibida por el Jefe de Servicio de Radiofísica y protección Radiológica del Hospital Universitario en fecha 29/09/2021

- Disponen de Programa de Protección Radiológica. La Inspección indicó que se trasladara una copia del mismo a los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación, incluidos los que realizan sustituciones. _____
- Se había impartido formación por parte del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario en materia de protección radiológica al personal de la instalación en fecha 20/05/2021. _____
- Según se manifiesta no han habido intervenciones o reparaciones de importancia en los equipos que hayan afectado a la dosis a paciente o a la calidad de imagen. _____

SEIS. DESVIACIONES:

- Se ha realizado una modificación en la instalación (incorporación de un equipo de radiología dental panorámica en septiembre de 2021) sin llevar a cabo, antes de su puesta en funcionamiento, la declaración ante la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias. (Artículo 13 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- En relación al equipo portátil de la instalación, identificado en la inscripción registral como equipo nº 2, la marca, modelo y número de serie del generador y la marca y número de serie del tubo no coinciden con los datos incluidos en la placa identificativa del equipo (artículo 13 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No fue mostrado el último certificado anual de conformidad de la instalación (artículo 18 e) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No fue mostrada la vigilancia anual de los niveles de radiación de la instalación (artículo 18d) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- Ha transcurrido más de un año desde el último control de calidad realizado a los equipos y telemando (artículo 19.2 a) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _
- En el control de calidad del equipo de mamografía, de fecha 20/05/2021, el Servicio



de Radiofísica y Protección Radiológica indicó que los sensores de corte de radiación de las puertas de acceso a la sala están desconectados y que las luces indicadoras de que el equipo está emitiendo radiación no funcionan. No consta se haya procedido a su subsanación (artículos 19.1 c) y 19.1 d) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio).

- No fueron mostrados ni constan remitidos al Consejo de Seguridad Nuclear los informes anuales de la instalación desde el año 2015 (artículo 18 g) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- No eran visibles carteles de aviso a embarazadas (artículo 9.1 del Real Decreto 1976/1999). _____

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 NUESTRA SEÑORA DE GUADALUPE”** 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-2221/22)

- Fotografía de las placas de identificación del equipo portátil (una página)
- Documentación relativa a la puesta en funcionamiento del equipo de radiología dental panorámica (nueve páginas)





MANIFESTACIONES Y REPAROS AL ACTA DE INSPECCIÓN REFERENCIA CSN-CAC/AIN/01/RX/TF-2221/22

En relación al acta de inspección realizada el día veintitrés de dos mil veintidós en el Hospital Nuestra Señora de Guadalupe le manifestamos las siguientes alegaciones y aclaraciones que deben ser incluidas en la misma antes de su consideración como documento público:

- Apartado SEIS.
 - Punto 1. El SPR encargado carecía de Jefe de Servicio de Protección Radiológica acreditado por el CSN por lo que no se podía dar cumplimiento a la obligación de declaración ante la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias. Al estar, en estos momentos, el Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario en proceso de obtención del diploma de JSPR se procederá a realizar dicho trámite.
 - Punto 2. Se procederá a revisar las marcas, modelos y números de serie de todos los equipos inscritos y posteriormente se solicitarán las modificaciones necesarias a la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias.
 - Puntos 3 y 7. Se adjunta el informe anual de la instalación con el certificado anual emitido por el Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario a (en proceso de obtención del diploma de JSPR) enviado al CSN con fecha 30/03/2022 así como el acuse de recibo del registro electrónico del CSN.
 - Punto 4. Los niveles de radiación de la instalación se verifican anualmente aprovechando los controles de calidad de los equipos instalados en cada sala por parte del personal del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario como consta en la memoria anual enviada al CSN con fecha 30/03/2022.
 - Punto 5. Por falta de recursos humanos en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria no se ha podido programar ningún viaje a la instalación para realizar los controles anuales de los equipos en lo que va de año 2022. Desde este Servicio se plantea al Titular de la Instalación programar estos viajes fuera de jornada ordinaria (en fin de semana y con remuneración acorde al personal) para paliar esta situación.
 - Punto 6. El Servicio de Electromedicina ha realizado una revisión de toda la infraestructura de cableado, conexiones, zócalos bombillos, para detectar si el problema podía existir en la infraestructura del hospital, y

HOSPITAL UNIVERSITARIO NTRA.

38010.- Santa Cruz de Tenerife





encontró todo correcto, ha reclamado a la empresa adjudicataria del contrato de mantenimiento del equipo la subsanación de esta incidencia.

- Punto 8. Desde el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario se envía los carteles de aviso para que el Titular de la Instalación proceda a su colocación en las salas de espera de pacientes del Servicio de Radiodiagnóstico como indica el art. 9.1 del RD 1976/1999.

Todo ello en respuesta a la aceptación del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/TF-2221/22. Atentamente,

Santa Cruz de Tenerife, 2 de mayo de 2022

JEFE DEL Sº DE RADIOFÍSICA
Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
DEL HOSPITAL U.

38010.- Santa Cruz de Tenerife

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

Fecha: 02/05/2022 - 12:43:01

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0EJCW6_jwu_JnDplVCTMb8KIgTVknNliD



El presente documento ha sido descargado el 03/05/2022 - 13:43:21

DILIGENCIA

En relación con la documentación aportada en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/TF-2221/22, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de radiodiagnóstico médico cuyo titular es SERVICIO CANARIO DE SALUD (HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE GUADALUPE) el día veintitrés de marzo de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

- Comentario 1 (Apartado SEIS. Punto 1): No se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta.
- Comentario 2 (Apartado SEIS. Punto 2): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que en relación el equipo portátil la marca, modelo y número de serie del generador y la marca y número de serie del tubo indicados en la inscripción de la instalación no coinciden con los datos reflejados en la placa identificativa del equipo.
- Comentario 3 (Apartado SEIS. Puntos 3 y 7): Se acepta el comentario en lo referido al informe anual de 2021. No cambia el contenido del acta dado que no constan como enviados al Consejo de Seguridad Nuclear los informes anuales desde el año 2015 (a excepción del correspondiente al año 2021) ni constan emitidos los certificados anuales de conformidad correspondientes. Se hace contar que en el informe anual enviado al Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 30/03/2022, correspondiente a la anualidad 2021, se emite el certificado de conformidad de la instalación sin señalar que existe un equipo de radiología dental panorámica no declarado incorporado en septiembre de 2021.
- Comentario 4 (Apartado SEIS. Punto 4): No se acepta el comentario. No constan los certificados emitidos por el Servicio de Protección Radiológica de la vigilancia anual de los niveles de la radiación en los puestos de trabajo y en las áreas colindantes accesibles al público
- Comentario 5 (Apartado SEIS. Punto 5): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que ha transcurrido más de un año desde el último control de calidad realizado a los equipos CT y telemando.



- Comentario 6 (Apartado SEIS. Punto 5): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que en la sala de mamografía los sensores de corte de radiación de las puertas de acceso están desconectados y las luces indicadoras de que el equipo está emitiendo radiación no funcionan
- Comentario 7 (Apartado SEIS. Punto 8): 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.

Las Palmas de Gran Canaria, 03 de mayo de 2022

EL INSPECTOR DE IIRR



Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
- JEFE DE SECCION DE DESARROLLO INDUSTRIAL	Fecha: 03/05/2022 - 14:54:13
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=0nf03vK1vghUylJsH07jgmthle9zsW96f puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:	 
El presente documento ha sido descargado el 04/05/2022 - 08:20:10	