

## 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 tres de octubre de dos mil once en la **CLÍNICA SANTA CRUZ**, cuyo titular es CLÍNICA SANTA CATALINA, S.A., con CI [REDACTED] y que se encuentra situada en la C/ [REDACTED] del término municipal de Santa Cruz de Tenerife (38006), isla de Tenerife.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico dental, cuya última inscripción registral en el Registro oficial de la Comunidad Autónoma de Canarias es de 12/02/2010.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] ingeniero de mantenimiento, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que el titular de la instalación 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

### OBSERVACIONES

#### **NO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS**

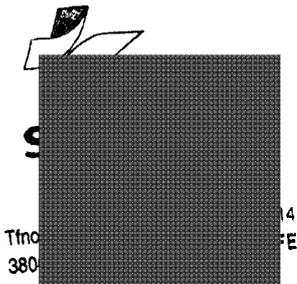
La instalación estaba formada por ocho equipos; cinco de ellos instalados en cinco salas cuyos colindamientos coinciden con lo detallado en la documentación de la Declaración, y tres de ellos móviles

(uno destinado a UCI y dos a quirófano). \_\_\_\_\_

- Los equipos instalados eran los siguientes:

- Sala 1: Equipo telemando con generador marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie K1B0822211 y tubo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 757996Z. El equipo dispone de marcado CE.
- Sala 2: Equipo convencional con generador marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie no visible y tubo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 07B969. El equipo dispone de marcado CE.
- Sala 3: Equipo de tomografía axial computerizada (TAC) con generador marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie A89572101 y datos del tubo no visibles. El equipo dispone de marcado CE.
- Salas orto: Equipo panorámico marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie de sistema 01700411. El equipo dispone de marcado CE.
- Sala mamógrafo: Equipo de mamografía marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie de generador [REDACTED] y número de serie de tubo [REDACTED]. El equipo dispone de marcado CE.
- UCI: Equipo móvil marca [REDACTED] con generador marca [REDACTED] con número de serie G-30648 y tubo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 8F0159. El equipo dispone de marcado CE.
- Quirófanos: Equipo móvil (arco quirúrgico) marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y pulsera con números de serie de generador y tubo [REDACTED] y 204222 respectivamente. El equipo dispone de marcado CE.
- Quirófanos: Equipo móvil (fluoroscopia) marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con números de serie de generador y tubo [REDACTED] respectivamente. El equipo dispone de marcado CE.

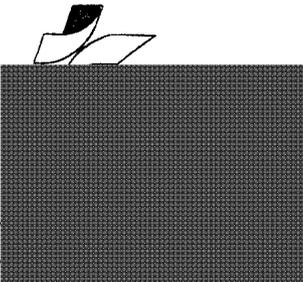
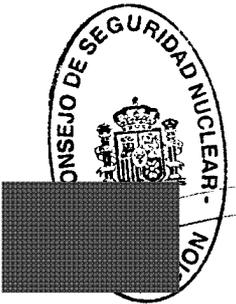
- Los equipos de las salas 1, 2, 3, orto, mamógrafo y quirófanos se encuentran en la planta -1. \_\_\_\_\_



- Según se manifiesta, el equipo móvil marca  se utiliza sólo para exploraciones de tórax en UCI, situada en la planta rasante. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta las paredes de las salas 1, 2, 3, orto y mamógrafo se encuentran plomadas. Las puertas de las salas estaban plomadas, tenían su acceso controlado y la instalación se encontraba reglamentariamente señalizada. \_\_\_\_\_
- No era visible un cartel de aviso a embarazadas. \_\_\_\_\_
- Disponían de un número suficiente de prendas de protección. \_\_\_\_\_

## DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se realizaron las siguientes medidas:
  - Sala 1 (Equipo telemando): Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con 320 mA, 0.2 s y un voltaje de 85 kV (condiciones de lumbar) se detectó una tasa de dosis máxima de 0.73  $\mu$ Sv/h en el puesto del operador (mesa de control en el exterior de la sala). En condiciones de disparo con 125 kV, 200 mA y 0.08 s (condiciones de tórax) no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en sala 2 anexa (pared medianera).
  - Sala 2 (Equipo convencional): Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con 500 mA, 0.25 s y un voltaje de 85 kV (condiciones de lumbar) 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 haciendo uso de disparador con cable extensible).
  - Sala 3 (TAC): Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua (exploración craneal) 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).
  - Sala orto: Mientras se efectuaban disparos con un voltaje de 74 KVp e intensidad de 10 mA, no se detectó tasa de dosis en la posición de disparo (exterior de la sala junto a puerta haciendo uso de disparador con cable extensible). En modo CEPH con 74 KVp, 6 mA y 0.8 s, no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental.



- Sala mamógrafo: Mientras se efectuaban disparos con 5.7 mAs y un voltaje de 30 kV no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador (mesa de control tras mampara).
  - UCI: Mientras se efectuaban disparos con 125 mA, 0.025 s y un voltaje de 95 kV se detectó una tasa de dosis máxima de 0.36  $\mu$ Sv/h en el puesto del operador (situado en el exterior de la sala, con delantal plomado y haciendo uso de disparador con cable extensible)
- En el momento de la Inspección los disparos fueron realizados por D. [REDACTED] y D<sup>a</sup> [REDACTED], con licencias de operador y control dosimétrico personal. \_\_\_\_\_

### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- 
- La instalación dispone de un director, D [REDACTED] no se acreditó ante la Inspección que dispusiera de acreditación del CSN para dirigir instalaciones de rayos X con fines diagnósticos. \_\_\_\_\_
  - Según se manifestó, la instalación dispone de cuatro operadores. Fueron mostradas a la Inspección las acreditaciones correspondientes para operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos. \_\_\_\_\_
  - Los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación estaban clasificados radiológicamente como B. \_\_\_\_\_
  - Para el Servicio de Radiología Disponían de 6 dosímetros personales asignados al director, operadores y a D. [REDACTED]. De este último no se acreditó a la Inspección que dispusiera de la acreditación del CSN para dirigir/operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos. \_\_\_\_\_

  
Hospital [REDACTED]

Además la instalación realizaba la lectura dosimétrica de 7 personas más (de acuerdo al informe mensual del Centro lector) que, según se manifestó, pertenecían al personal de quirófanos. \_\_\_\_\_

Según se manifestó disponían de dos dosímetros de área localizados en los quirófanos al objeto de controlar la dosimetría correspondiente por el uso de los dos equipos móviles (fluoroscopio y arco quirúrgico). \_\_\_\_\_

- Las lecturas dosimétricas se realizan por [REDACTED] S.A., no observándose datos significativos. \_\_\_\_\_

#### CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Fue mostrado a la Inspección el último control de calidad de los equipos realizado por la UTPR [REDACTED] el 24 de marzo de 2011. Los resultados reflejados eran satisfactorios. \_\_\_\_\_
- Fue mostrado a la Inspección la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en las áreas colindantes accesibles al público realizada por la UTPR [REDACTED] en fecha 20/12/2010. \_\_\_\_\_
- No fue mostrado a la Inspección el control de calidad de los equipos correspondiente al año 2010. \_\_\_\_\_
- Fue mostrado a la inspección el informe periódico de la instalación correspondiente al año 2010. Incluía el certificado de conformidad, lecturas dosimétricas del mes de enero de 2011, la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en las áreas colindantes accesibles al público y el control de calidad de los equipos, realizados por la UTPR [REDACTED] en fechas 20/12/2010 y 24/03/2011. No incluía ningún certificado de verificación tras la intervención o reparación de los equipos efectuado en el período considerado. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, no han habido intervenciones o reparaciones de importancia en los equipos que hayan podido afectar a la dosis de paciente o a la calidad de imagen salvo un cambio de tubo en el equipo mamógrafo. Fue mostrada a la Inspección las pruebas de aceptación posteriores de fecha 24 de agosto de 2011 así como el certificado de retirada del tubo desinstalado, ambos documentos emitidos por [REDACTED]
- Disponían de registro informático de las incidencias acaecidas en la instalación (hojas de trabajo). Asimismo disponen de contrato de mantenimiento con [REDACTED] (telemando, convencional, mamógrafo y TAC), [REDACTED] fluoroscopio, equipo móvil UCI, arco quirúrgico y dental panorámico) y [REDACTED] arco quirúrgico). \_\_\_\_\_
- Fue mostrado a la Inspección contrato con la UTPR [REDACTED] de fecha 30/10/2009, consistente en la definición e implantación del Programa de Protección Radiológica y remisión al Consejo de Seguridad Nuclear del informe periódico. \_\_\_\_\_



- Fue mostrado a la Inspección el Programa de Protección Radiológica realizado por la UTPR [REDACTED]. No tenía fecha. No disponían de protocolo de asignación de dosis correspondiente a la dosimetría de área existente en los quirófanos. Tampoco se había implementado el procedimiento a seguir en caso de superación de los límites de dosis reglamentarios. Sin embargo en el certificado de conformidad de la instalación para su registro emitido por la UTPR [REDACTED] en fecha 1 de febrero de 2010, incluido en la documentación aportada en la última declaración de modificación de la instalación, se puede leer: "...Que el titular ha desarrollado y documentado un Programa de Protección Radiológica para el funcionamiento de la instalación." \_\_\_\_\_
- Según se informó el horario del Centro es de 8:00 horas a 22:00 horas de lunes a viernes, estando el Servicio de Urgencias siempre disponible (24 horas todos los días del año). Según se manifiesta, en el Servicio de Urgencias el uso de los equipos es realizado por personal con acreditación para dirigir/operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos. De esta circunstancia no había nada reflejado en el Programa de Protección Radiológica de la instalación. \_\_\_\_\_
- Una copia del Programa de Protección Radiológica se encontraba en el Servicio de Radiología ubicado en la planta -1. \_\_\_\_\_
- Desde la fecha 5/04/2011 disponían de contrato con otra UTPR, [REDACTED] Según se manifestó, todavía no se había hecho ninguna acción con esta UTPR. \_\_\_\_\_
- Disponían de Programa de Garantía de Calidad de fecha 1/01/2001. \_\_\_\_\_

## DESVIACIONES

No fueron mostradas a la Inspección las acreditaciones correspondientes para dirigir/operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos de D. [REDACTED] (art. 22 y 23 del RD 1085/2009, de 3 de julio) \_\_\_\_\_

- En relación al Programa de Protección Radiológica definido, no disponían de protocolo de asignación de dosis correspondiente a la dosimetría de área existente en los quirófanos. Tampoco se había implementado el procedimiento a seguir en caso de superación de los

límites de dosis reglamentarios. (art. 19.4 del RD 1085/2009, de 3 de julio). \_\_\_\_\_

- No se pudo comprobar ni se dio documentación acreditativa de las personas que usan los equipos móviles en los quirófanos, su control dosimétrico y, en su caso, su acreditación. No se incluía ningún aspecto relacionado con esta circunstancia en el Programa de Protección Radiológica. Según se manifestó, dichos equipos no se usan por personal del Servicio de Radiología. (art. 19.1 f) del RD 1085/2009, de 3 de julio). \_\_\_\_\_
- En el Programa de Protección Radiológica no se incluía ningún aspecto relacionado con el uso de la instalación en el Servicio de Urgencias fuera del horario de apertura del Centro. (art. 19.1 f) del RD 1085/2009, de 3 de julio). \_\_\_\_\_
- No fue mostrado a la Inspección el control de calidad de los equipos correspondiente al año 2010 (art. 19.2 a) del RD 1085/2009, de 3 de julio). \_\_\_\_\_

Que 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 RD 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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 catorce de octubre de dos mil once.

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

Fecha: - 4 NOV. 2011

ENTRADA

Número: 1135992

CEIC: 238954 Hora:

TRÁMITE

Para: D. [REDACTED], Dirección General de Industria.  
De: [REDACTED], Director Gerente Hospital Santa Cruz  
Asunto: ACTA DE INSPECCIÓN CSN-CAN/AIN/01/RX/TF-1015/11

ASUNTO: CONTESTACIÓN AL ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] con D.N.I. [REDACTED] en representación de Clínica Santa Cruz., sita en la calle [REDACTED] y en referencia al acta de Inspección nº CSN-CAN/AIN/01/RX/TF-1015/11, inspección cursada por el Inspector D. [REDACTED]

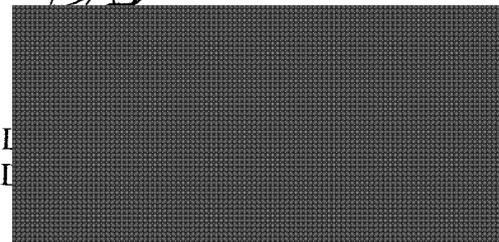
EXPONE:

Atendiendo a las recomendaciones hechas por la inspección, y en base a las desviaciones detectadas en la inspección, se procederá a la mayor brevedad posible a la corrección de las mismas, aprovechando la revisión anual por parte de la UTPR para actualizar la documentación, reflejar la corrección de dichas desviaciones, y hacerles llegar copia mediante registro de entrada en la Dirección General de Industria, una vez nos llegue el informe anual y las correcciones correspondientes y la actualización de los protocolos.

SOLICITA:

Se de por presentado este escrito y por tramitado el mismo.

En Las Palmas de Gran Canaria, a 4 de Noviembre de 2011.



I  
I

