



ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear

CERTIFICA: Que se ha personado el día veintinueve de febrero de dos mil doce en el HOSPITAL PARQUE SAN ANTONIO, cuyo titular es CLÍNICA PARQUE SAN ANTONIO SA, con NIF [REDACTED] y que se encuentra ubicada en la [REDACTED], de Málaga (C.P.- 29016).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico médico, y que se encuentra inscrita en el Registro oficial de la Comunidad Autónoma de Andalucía desde fecha 22/03/1995.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], jefe de enfermería, y D. [REDACTED] médico del centro, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

Que se advierte al representante del titular de la instalación de que el acta que se levanta 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.

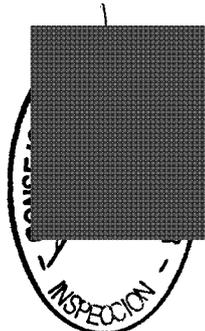
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- La instalación consta de 13 equipos, distribuidos del modo siguiente:

- Sótano, Sala de TAC.- Equipo F [REDACTED]
- Sótano, Sala de Litotricia.- Arco radioquirúrgico [REDACTED]
- Sótano, Sala de Densitometría Osea.- E [REDACTED]
- Sótano, Sala de Hemodinámica o URCA [REDACTED]
- Sótano, Sala de Rayos Convencional.- E [REDACTED]
- Sótano, Sala de Telemando.- Equipo [REDACTED] con mesa telemandada [REDACTED]

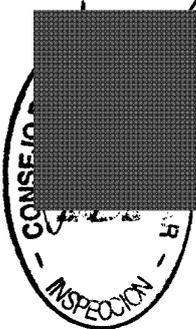


Hos
Parque S
Dirección



- Sótano, Sala de Telemando.- Mamógrafo Instr
- Sótano, Almacén.- Equipo panorámico
- Planta Baja, Quirófanos.- Equipo de radiografía
- Planta Baja, Quirófanos.- Arco Radioquirúrgico
- Planta Baja, Quirófanos.- Arco Radioquirúrgico
- Planta Baja, Quirófanos.- Miniarco en "C" Holo
- Planta Baja, Quirófanos.- Arco Radioquirúrgico

- El equipo dental panorámico estaba desmontado a causa de la realización de obras y en espera de finalización de las mismas. _____
- El equipo de mamografía estaba instalado en la sala de Telemando por la misma razón. _____
- El equipo que figura en la última Declaración, de fecha 21/11/2011, de la marca _____ no es un equipo como tal, es el nombre de una parte del sistema del que forma parte el miniarco en _____
- El equipo que figura en la última Declaración, de fecha 21/11/2011, de la marca _____ no es un equipo como tal, es el nombre de la mesa telemandada en la que trabaja el equipo _____
- Todas las sus salas estaban señalizadas reglamentariamente. Las salas de Hemodinámica, de TAC, de Radiología General y de Telemando estaban plomadas en sus paredes, puertas y visores. _____
- El control de acceso a las salas era efectivo dado que la sala de espera está alejada y es necesario llamar a los pacientes para que acudan a las salas de exploración. _____
- Disponían de delantal, guantes y otros protectores plomados. _____
- Eran visibles múltiples carteles de aviso a embarazadas. _____
- El equipo TAC disponía de indicación de dosis al paciente en la pantalla.
- **La sala de Hemodinámica** es una sala dedicada en exclusiva a procedimientos intervencionistas. En ella había elementos de protección colectiva, tales como pantallas colgantes de techo, y elementos de protección individual, tales como delantales, varios de ellos con protección posterior, collarines, gafas, y otras prendas personales plomadas. Se comprobó que dichos medios eran utilizados y eran suficientes en número. _____





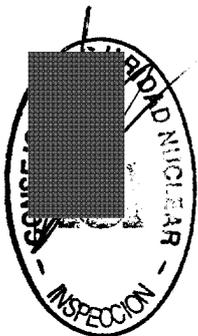
- El equipo de Hemodinámica disponía de indicador de tiempo de escopia y de dosis a paciente, en unidades de PDA. En el interior de la sala había un indicador luminoso de emisión del haz y se comprobó la operatividad de una alarma sonora por tiempo de irradiación mayor a 5 minutos. El mantenimiento del equipo es preventivo y sujeto a contrato.
- El sistema de captación de imagen y visualización, en la mayoría de los equipos, era digital CR aunque no existe PACs en el Hospital. _____

DOS. MEDIDAS DE RADIACIÓN

- Mientras se utilizaban los distintos equipos sobre pacientes, se efectuaron medidas de tasa de dosis en varios lugares, obteniéndose los resultados siguientes:
 - Tasa $\leq 6 \mu\text{Sv/h}$ en la sala de control del TAC
 - Tasa $\leq 50 \mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso a la sala TAC
 - Tasa $\leq 150 \mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control del equipo convencional, cuando el paciente estaba en el bucky (a 1m de distancia al control), y durante una exploración lumbar; $40 \mu\text{Sv/h}$, en exploración de tórax
 - Tasa $\leq 1 \mu\text{Sv/h}$ en el puesto de mando del Telemando
 - Tasa $\leq 1 \mu\text{Sv/h}$ en el puesto de mando del Mamógrafo
 - Tasa $\leq 1 \mu\text{Sv/h}$ en el puesto de mando del equipo de URCA. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACION

- Según manifestaron, el Director de la instalación es D. _____, que no se encontraba presente en el momento de la inspección y que dispone de Acreditación del CSN para Dirigir. _____
- Los Trabajadores considerados Expuestos, presentes en el momento de la inspección eran:
 - D. _____, técnico intervencionista,
 - D. _____, Ter operador de varios equipos
 - D. _____, operador del equipo de Hemodinámica
 - D. _____, operador del TAC
 - D^a _____, operadora del Mamógrafo. _____
- Todas estas personas disponen de Acreditación del CSN para Dirigir u Operar, excepto D. _____ a quien le fue rechazada por incumplimiento de requisitos administrativos. _____



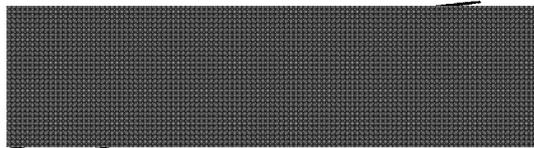
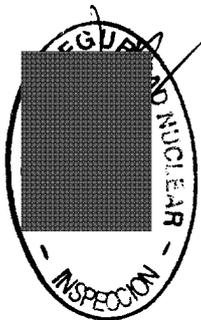
Hoja 3 de 6
Parque S
Dirección



- Los Trabajadores Expuestos que estaban utilizando la instalación de litotricia eran D. [REDACTED] s y D^a [REDACTED]. El primero de ellos dispone de Acreditación del CSN para Dirigir. _____
- Los operadores presentes portaban su TLD personal. _____
- Estaba disponible la lectura actualizada del dosímetro personal de cuatro de las cinco personas arriba citadas. Sus valores acumulados máximos eran de 2'37 mSv/5 años. No se disponía de historial dosimétrico del operador D. [REDACTED]. _____
- Según manifestaron, del total de 28 personas con control dosimétrico personal, hay 5 que son de categoría A, siendo el resto B. En el Programa de Protección Radiológica no figuraba esta clasificación. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

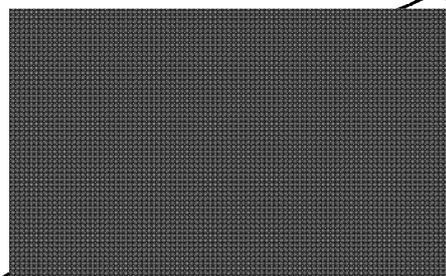
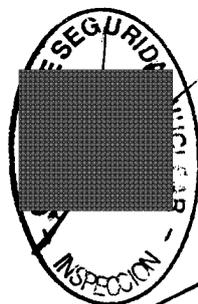
- Disponían de un contrato escrito con la UTPR [REDACTED] de fecha 14 de diciembre de 2011. _____
- Estaba disponible un ejemplar del Programa de Protección Radiológica, elaborado por la UTPR [REDACTED] y fechado en 25/01/2012. _____
- Se disponía de un informe de resultados del control de calidad de los equipos, de la vigilancia de áreas y de la medida de dosis a pacientes, todos ellos sin anomalías reseñadas, firmado por la misma UTPR y fechado en enero de 2012. _____
- Estaba disponible un certificado de conformidad de la instalación, firmado por [REDACTED] en fecha 30/12/2011, en el que no se indican no conformidades. _____
- Disponían de Hojas de Trabajo de las últimas incidencias o averías. _____
- En los formatos del Consentimiento Informado de la unidad de Hemodinámica no figuran descritos los riesgos relativos a la exploración radiológica, se indica además que "en la exploración se utilizan rayos X en dosis controladas sin consecuencias nocivas". _____
- Se comprobó que en la unidad de Hemodinámica se adjuntan los datos de dosis a paciente al sobre de la intervención realizada. _____

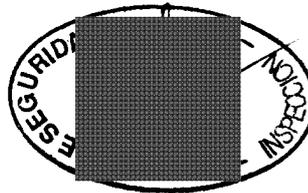


DESVIACIONES

- Aunque, según manifestaron, los equipos de la sala de Litotricia y de la sala de Densitometría Ósea no pertenecen a la Clínica Parque San Antonio porque pertenecen a otros titulares a los que se le alquilan los locales, estas dos instalaciones no figuran inscritas en el Registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico de la Comunidad Autónoma, incumpléndose así el artículo 13º del Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____
- Varios trabajadores expuestos, tal como el personal expuesto de Quirófanos y D. [REDACTED] operador del URCA, no disponen de historial dosimétrico por TLD personal ni por asignación de dosis por dosimetría de área. Se incumple así el artículo 19º, 3, b) del Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____
- D. [REDACTED] no disponía del diploma de formación de 2º Nivel a que se refiere la Orden SCO/3276/2007 del Ministerio de Sanidad y Consumo, incumpléndose por tanto el artículo 6.2 del RD 1976/1999 así como el punto 11 de la Orden citada. _____
- El operador D. [REDACTED] no dispone de Acreditación del CSN para ello, incumpléndose por tanto el artículo 23º, a) del Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____

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 Real Decreto 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y el Real Decreto 35/2008 por el que se modifica el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a catorce de marzo de dos mil doce.





TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 35/2008 citado, se invita a un representante autorizado del Centro "HOSPITAL PARQUE SAN ANTONIO" (Málaga) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Parque San Antonio
Dirección

[REDACTED]

Málaga a 27 de marzo de 2012

Asunto: **S/REF CSN/AIN/01/RX/MA-1088/2012**

TRÁMITE

En relación al asunto de referencia deseamos realizar las siguientes manifestaciones:

- *Sala de Litotricia y Sala de Densitometría Ósea no figuran inscritas en el Registro de Instalaciones de radiodiagnóstico médico de la Comunidad Autónoma.*

La unidad de litotricia y la unidad de densitometría ósea, no pertenecen a la Clínica Parque San Antonio, S.A., si no a la sociedad CENTRO DE UROLOGÍA MÁLAGA, S.A. y DENSIOS, S.L., respectivamente. A los que se les ha reclamado que regularicen su situación y nos remitan toda la documentación para hacérsela llegar al CSN. (Acompañamos las cartas entregadas a ambas Sociedades.)

- En cuanto a, "varios trabajadores expuestos, tal como el personal expuesto de Quirófano y D. [REDACTED], operador del URCA, no disponen de historial dosimétrico por TLD personal ni por asignación de dosis por dosimetría de área".

Le adjuntamos relación de Dosimetría personal de los meses enero y febrero de 2012, donde aparecen las dosis de D. [REDACTED] en referencia al personal del área de quirófano le remitimos estimación dosimétrica de área elaborado por nuestra UTPR.

- "D. [REDACTED] no disponía del diploma de formación de 2º Nivel a que se refiere la Orden SCO/3276/2007 del Ministerio de Sanidad y Consumo".

Dada la imposibilidad del Dr. [REDACTED] de poder realizar dicho curso en la Sanidad Pública de Andalucía, se le ha informado del próximo evento formativo que se va a impartir en la Universidad [REDACTED] los día 14 al 16 de junio de 2012.

- "El operador D. [REDACTED] no dispone de Acreditación del CSN".

Debido a un problema administrativo no constaba inscrito en el CSN. Acompañamos al presente escrito documentación presentada ante ese Organismo el pasado 16-03-2012, donde nos comunican su aprobación en los próximos días.

[REDACTED]



DILIGENCIA AL ACTA CSN/AIN/01/RX/MA-1088/2012

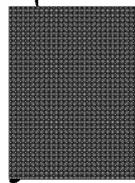
(HOSPITAL PARQUE SAN ANTONIO – Málaga)

Fecha de la inspección: 29 de febrero de 2012

En relación con el Acta arriba referenciada el inspector que la suscribe declara con respecto a los comentarios o alegaciones formulados por el titular en el apartado TRÁMITE de la misma:

- * ALEGACIÓN O MANIFESTACION PRIMERA (relativa a Desviación 1ª).- Se acepta el comentario.
- * MANIFESTACIÓN SEGUNDA (relativa a Desviación 2ª).- Se acepta el comentario.
- * MANIFESTACIONES TERCERA (relativa a Desviación 3ª).- Se acepta el comentario.
- * MANIFESTACIONES CUARTA (relativa a Desviación 4ª).- Se acepta el comentario.

Madrid, a 12 de abril de 2012



Firmado: El inspector

