

ACTA DE INSPECCIÓN

DÑA. [REDACTED], Funcionaria de la Consejería de Economía, Industria, Comercio y Conocimiento del Gobierno de Canarias e Inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma de Canarias,

CERTIFICA: Que se personó el día quince de diciembre de 2016 en HOSPITEN RAMBLA ubicado en la [REDACTED], bajo, en el término municipal de Santa Cruz de Tenerife, en la ubicación donde se encuentra declarada la instalación de radiodiagnóstico médico, tipo 1, cuya titularidad la ostenta CLÍNICAS DEL SUR, S.L.U. con CIF: [REDACTED].

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico médico que se encuentra inscrita en el Registro oficial de la Comunidad Autónoma de Canarias, y cuya última modificación registral corresponde al 2 de junio de 2015 disponiendo de la referencia IRX/TF-2122.

El ámbito de la inspección se circunscribió a las actividades y procedimientos intervencionistas, coronariografía, que se realiza en el Servicio de Cardiología de la clínica, no habiéndose inspeccionados otros servicios que también realizan intervencionismo.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], facultativo especialista en cardiología, por D. [REDACTED] responsable de Hospiten Gestión, Departamento de Electromedicina y por Dña. [REDACTED] operadora de la instalación, 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 de la instalación 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 que:

**UNO. INSTALACIÓN, DEPENDENCIAS Y EQUIPOS.**

- La sala de uso exclusivo, dedicada a esta actividad se encuentra ubicada en la planta 2 del edificio central; la planta superior esta destinada a servicio de mantenimiento y azotea, en la planta inferior, dependencias del Servicio de U.V.I. _____
- La sala, dispone de señalización reglamentaria de zona de permanencia limitada y tiene medios para un control de acceso efectivo y con blindajes correspondientes en paredes, suelo, visor y puerta. _____
- El equipo instalado en esta sala corresponde al sistema identificado como nº 7 de la inscripción registral de marca _____, nº/s 18832, con identificación CE 0344. _____
- El equipo disponía de indicador de tiempo de escopia, producto dosis-área, número de imagen por exploración kerma en aire, entre otros. Se informó que dichos datos no se imprimen, quedan registros informáticos, informe de intervención, pero no se emite ningún informe de dosis a pacientes. _____
- El equipo se opera generalmente junto al paciente, en camilla, y dispone de indicadores luminosos de emisión del haz. Manifestaron que el equipo dispone de alarma sonora por tiempo de irradiación al superar los 5 minutos. No se pudo comprobar el funcionamiento de dicha alarma al no haber sido superado dicho tiempo en el transcurso de la intervención durante la inspección. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCION.

- Dispone de dosimetría personal de solapa para todo el PPE de la instalación de radiodiagnóstico médico y de dosímetro de muñeca. El centro que efectúa las lecturas dosimétricas corresponde al centro lector ____.
- Fueron mostradas las lecturas dosimétricas correspondientes al personal que se encontraba en el momento de la intervención. _____
- La sala no dispone de dosimetría de área y no se realiza la estimación de dosis a cristalino. _____
- Disponían de elementos de protección individual tales como delantales, varios de ellos con protección posterior, faldas, collarines, gafas plomadas, y otras prendas personales plomadas. Se comprobó que dichos medios eran utilizados y estaban en número suficiente. _____



- El equipo disponía de elementos de protección colectivos como faldón, cortinillas en la mesa, visor, pantalla o ceiling plomados. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Durante una intervención programada de coronariografía, el PPE que participó fue:

Dr. _____, facultativo especialista en cardiología que portaba dosímetro de solapa y de muñeca; dispone de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico y del Diploma de formación de 2º nivel a que se refiere la Orden SCO/3276/2007 del Ministerio de Sanidad y Consumo. Fueron mostradas tales cualificaciones. _____

Dña. _____ que portaba dosímetro de solapa, dispone de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de radiodiagnóstico. Fue mostrada la correspondiente acreditación. _____

Dña. _____ actuaban como auxiliares de enfermería que portaban dosímetro de solapa, pero no disponen de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de radiodiagnóstico dado que no son operadoras de la instalación y que portaban prendas de protección. _____

- Según se informó todo el PPE intervencionista esta clasificado como categoría A y manifiestan realizar el reconocimiento médico en el servicio de prevención de riesgos de la propia clínica. _____
- Fueron mostrados los historiales dosimétricos de cada una de las personas intervinientes correspondiente al año 2015 y se disponía de la última lectura dosimétrica correspondiente al mes de octubre de 2016, sin valores significativos. _____
- Según informaron no han realizado cursos de formación continuada para el personal profesionalmente expuesto. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- No disponían de contrato en vigor de mantenimiento del equipo con la empresa _____, preventivo y correctivo. Posteriormente fue mostrado certificación emitida por la EVAT, _____ que certificaba que actúa como



empresa de mantenimiento contratada. La fecha de emisión de dicho certificado correspondía al 16 de diciembre de 2016. _____

- Fueron mostrados las hojas de trabajo y resultados de los últimos mantenimientos preventivos y correctivos realizado por [REDACTED]. En las intervenciones correspondientes a los mantenimientos correctivos los diferentes informes emitidos por la EVAT indicaban que no afectaban a dosis a paciente ni a la calidad de imagen. _____

- El control de calidad mostrado, y realizado a dicho equipo, correspondía al 17 de noviembre de 2015, no disponían del control de calidad correspondiente al año 2016. Dicha información se encontraba certificada por la UTPR contratada en el informe anual enviado al CSN el 31 de marzo de 2016. _____

- No pudo ser mostrado el Certificado de Conformidad de la instalación emitido por la UTPR contratada, que según indicaron, corresponde al año 2015. _____

- Según se informa, existe un formato de indicaciones, no de seguimiento, que se entrega al paciente tratado con alta tasa de dosis con indicación de los posibles efectos, correspondiente al consentimiento informado previo, de acuerdo con el protocolo establecido. _____

- Fue mostrado el Programa de Garantía de Calidad de la instalación con registro en la Consejería de Sanidad el 10 de abril de 2014. _____

- No han establecido, en ninguna de las áreas de intervencionismo la estimación de dosis al cristalino. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- No han establecido, en ninguna de las áreas de intervencionismo la estimación de dosis al cristalino (art. 19.3.b.4º del 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). _____
- No disponen del último control de calidad y niveles de radiación efectuados al equipo (art. 19.2 y 3.a del 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). _____
- No realizan informe de dosis a pacientes (art. 16 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico). _____

- No disponen de formación continuada para el PPE (art. 19.1.g del 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).

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 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico; Real Decreto 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, Real Decreto 1976/1999, Reglamento sobre control de calidad en radiodiagnóstico, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santa Cruz de Tenerife a quince de diciembre de 2016.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999 citado, se invita al representante autorizado de CLINICAS DEL SUR, S.L.U. para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Rambla General
38001 - S/C. DE TENERIFE

AL ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE INDUSTRIA DE LA

COMUNIDAD DE CANARIAS

Gobierno de Canarias
Consejería de Economía, Industria,
Comercio y Conocimiento

REGISTRO AUXILIAR

Fecha: 10 ENE. 2017

ENTRADA

Número: 25958/1911

EICC: Hora:

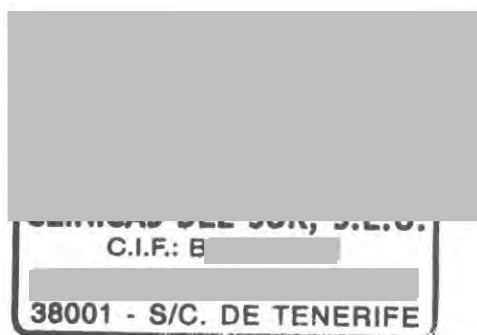
IDENTIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN

<u>Nombre de la Instalación:</u>	Hospiten Rambla
<u>Nº de Registro en Industria:</u>	IR/TF - 2122
<u>Titular:</u>	Clínicas del Sur S.L.U.
<u>C.I.F.:</u>	[REDACTED]
<u>Dirección:</u>	[REDACTED]
<u>Localidad:</u>	38001 - Santa Cruz de Tenerife
<u>Provincia:</u>	Santa Cruz de Tenerife
<u>Teléfono:</u>	[REDACTED]

Contestación Acta de Inspección, CSN-CAC/AIN/01/RX/TF-2122/16:

- 1) **Estimación de Dosis al Cristalino.** En el caso del personal con más carga de trabajo y una posición más cercana respecto al tubo de rayos x, está previsto el uso de dosímetros pasivos colocados junto al ojo izquierdo con el objeto de estimar la dosis equivalente en el cristalino. Se continuará con la vigilancia en aquellos casos donde los resultados demuestren que es probable que la dosis equivalente en el cristalino sea mayor a 6 mSV al año y siempre que se introduzcan nuevos procedimientos o equipos. No está previsto el uso de un segundo dosímetro sobre la protección a la altura del cuello o tórax debido a los errores de estimación como consecuencia, por ejemplo, de un uso incorrecto de la mampara de techo o de los factores de corrección necesarios. El servicio de dosimetría de [REDACTED] ha solicitado información al fabricante de los dosímetros, [REDACTED], acerca del uso de algún tipo de soporte adecuado para la colocación del dosímetro de cristalino, si bien no ha quedado satisfecho con la propuesta recibida hasta el momento, por lo que ha decidido no comenzar a prestar este servicio hasta recibir una nueva propuesta satisfactoria. En ese momento se comenzará con la vigilancia.

- 2) **Control de Calidad y niveles de Radiación.** Se adjunta último Informe anual de la instalación efectuado por la UTPR.
- 3) **No realizan Informe de Dosis al Paciente.** Se ha incluido en el software administrativo de la empresa (SAP) un campo para incluir la dosis en msv
- 4) **No se dispone de formación continuada.** Se ha solicitado a la UTPR fecha para dicha formación.



Santa Cruz de Tenerife, a 9 de Enero de 2017

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRAMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/TF-2122/16, correspondiente a la inspección realizada en HOSPITEN RAMBLE, el día 15 de DICIEMBRE de dos mil dieciséis, la inspectora que la suscribe declara,

- Comentario 1 (estimación de dosis al cristalino): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que no se realiza la estimación de dosis establecida.
- Comentario 2 (control de calidad y niveles de radiación): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que no se había realizado.
- Comentario 3 (informe de dosis a pacientes): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que no se había realizado.
- Comentario 4 (formación continuada al PPE): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que no se había realizado.

DE 2017

