

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 veinte de octubre de 2017 en el HOSPITAL DE SAN JUAN DE DIOS en Tenerife, ubicada en [REDACTED] de la provincia de Santa Cruz de Tenerife, en donde se encuentra declarada la instalación de radiodiagnóstico médico, tipo 1, cuya titularidad la ostenta LA ORDEN HOSPITALARIA DE SAN JUAN DE DIOS 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 10 de noviembre de 2016 disponiendo de la referencia IRX/TF-2235.

El ámbito de la inspección pretendía circunscribirse a las actividades y procedimientos intervencionistas que se realiza en el Servicio de Intervencionismo del hospital, no habiéndose inspeccionado dado que dichas intervenciones se realizan en horario de la tarde al tener contratados dichos servicios a personal externo del Hospital. Por tal motivo se realizó la inspección de control de la instalación a excepción de las actividades anteriormente descritas.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] con DNI: [REDACTED] V, Director Gerente de la instalación; por D. [REDACTED] con DNI: [REDACTED] Director Administrativo y por D. [REDACTED] con DNI: [REDACTED] Jefe de Mantenimiento, 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 instalación esta constituida por 9 equipos, de los cuales uno no de ellos de marca [REDACTED] no fue identificado al corresponder a un equipo diferente al inscrito. El resto del equipamiento han sido declarados e inscritos (a fecha de la inspección el de marca

[redacted] no se encuentra inscrito) para las actividades de radiología dental, intraoral y panorámica, radiología general, intervencionista, quirúrgica y tomografía computarizada. __

- Dichos equipos fijos y móviles están distribuidos, y en uso, en la planta baja del hospital en cuatro salas y cuatro quirófanos. _____

-La inspección no pudo acceder a los quirófanos a identificar los equipos en uso en dichas salas. _____

- Según manifiestan disponen de un equipo dental intraoral en uso, marca [redacted] n° de serie D35704 con tubo [redacted] modelo [redacted] n°/s: 70615, no inscrito. La inspección no pudo comprobar la existencia de dicho equipo dado que, según lo informado, su uso es en quirófanos. _____

- En el pasillo denominado "sucio", de acceso a quirófanos, se comprobó la existencia de un equipo portátil, arcoquirúrgico, cuya identificación correspondía a una etiqueta donde exclusivamente se informa del número de teléfono de asistencia e información al cliente de [redacted] Cuidado de la Salud, y con un número de sistema ES6600130406. Junto a esta etiqueta se encontraba otra correspondiente a un número, que según se indicó corresponde a un número de inventario propio que el hospital le asigna: 07-0319. __

- La inspección comprobó que el equipo descrito anteriormente no dispone de identificación externa alguna sobre tipo de equipo, n°/s, existencia CE y su modelo corresponde a [redacted]. El representante del titular realizó las gestiones telefónicas con la empresa [redacted] y manifestó que dicho equipo es el único de marca [redacted]; del que se dispone en el hospital, con n°/s: 1776. El equipo declarado e inscrito de marca [redacted] modelo [redacted], n°/s:- 01J0FP436, no pudo ser identificado y era desconocido por la empresa, y por el jefe de mantenimiento, en representación del titular, que acompañó a la inspección, indicando expresamente que dicho equipo nunca ha estado instalado en dicho hospital. _____

- Las salas a las que la inspección pudo acceder e identificar los equipos instalados, así como sus correspondientes marcados CE fueron: sala 1, destinada a radiología intervencionista con equipo [redacted], modelo [redacted], n°/s: 83157WG8; sala 2, de radiología convencional con equipo de marca [redacted], modelo [redacted] n°/s: 21431; sala 3, con equipo [redacted] n°/s: UCB12Z2056; los equipos dentales no fueron identificados al estar permanentemente ocupados por los pacientes durante la inspección. _____

-Los valores de tasa de dosis obtenidos por la inspección en las salas donde pudo efectuarse diferentes disparos, sala 1,2 y 3, con los parámetros seleccionados por los operadores designados por el titular, con acreditación como operadores otorgada por el CSN, estaban dentro de los valores normales, sin descontar el fondo radiológico natural de la instalación, siendo inferiores al valor máximo obtenido en el visor de la sala 2 de 1,15µSv/h. _____

- Las salas y zonas visitadas disponen de señalización reglamentaria y tiene medios para un control de acceso efectivo y con blindajes correspondientes en paredes, visores y puertas. Era visible el cartel o aviso a la exposición a radiaciones ionizantes a mujeres embarazadas.
- El equipo instalado en la sala 3 dispone de indicador de dosis a paciente que según se mostró queda informado y se entrega al paciente. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCION.

- Dispone de dosimetría personal de solapa para todo el personal, un total de 58 dosímetros contratados de los cuales están clasificados 4, como categoría A, y el resto como B. _____
- No dispone de dosimetría de muñeca y no se realiza la estimación de dosis a cristalino. _____
- Fueron mostradas las lecturas dosimétricas correspondientes al personal elegido de forma aleatoria por la inspección y específicamente a los médicos con las especialidades de cardiología/intervencionismo. _____
- Disponen de elementos de protección individual tales como delantales, varios de ellos con protección posterior, faldas, collarines, y protectores gonadales. De acuerdo con el informe (RDG 08 16 de 16 de diciembre de 2016) emitido por la UTPR, _____ en el apartado correspondiente al número, espesor y características de las prendas de protección existentes, se comunica al titular la necesidad de suministrar gafas plomadas, entre otros medios de protección. Este aspecto fue advertido al titular en febrero de 2017 en su apartado número 2. (Se acompaña como prueba documental como anexo I, 3 páginas)) _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La inspección comprobó que del listado del personal profesionalmente expuesto, correspondiente al informe anual del año 2016, constan 58 personas de las cuales 4 son clasificadas como A , 19 clasificadas como B;según manifestaron 9 de ellos son operadores, y el resto disponen de dosimetría personal con funciones definidas como otras. Se aclaró que el término de otras, corresponde a personal auxiliar de quirófanos, enfermeros de quirófanos, anestesistas, neurólogos, traumatólogos, entre otros. _____
- Durante el año 2017 se han dado de baja 3 personas, Dña. _____, Dña. _____ odontólogas, y el operador D. _____ Respecto a las cuatro personas que se han dado de alta, siendo personal contratado externo del Hospital, son: Dña. _____

_____ odontólogos. _____

- Fueron mostrados las acreditaciones del PPE de la instalación tanto de director como operadores de radiodiagnóstico otorgado por el CSN. Respecto a los PPE clasificados como A y con funciones en intervencionismo, 3 de los 4 disponen 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. _____
- Respecto a D. _____, especialista que realiza procedimientos intervencionistas, no ha aportado al titular la justificación 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 notificaciones. (Se refleja la comunicación reiterada de la UTPR contratada al titular en el anexo I de este Acta) _____
- Según se informó todo el PPE intervencionista esta clasificado como categoría A. La inspección solicitó los correspondientes Aptos médicos del PPE clasificado como A y pudo comprobar que no se dispone de ningún Apto certificado y emitido por el correspondiente Servicio de Prevención. _____

Fueron mostrados los historiales dosimétricos de cada una de las personas intervinientes, a excepción de la traumatóloga Dña. _____ a la que le han asignado una dosis administrativa en el mes de noviembre de 2016, por no entregar su correspondiente dosímetro. Se disponía de las lecturas del año 2016 y de la última lectura dosimétrica correspondiente al mes de agosto de 2017, sin valores significativos en coherencia con la actividad profesional ejercida.

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

Disponen de contrato de mantenimiento integral y preventivos, de los equipos que no se encuentran en garantía, con las empresas de venta y asistencia técnica (EVAT) administradoras. Fueron mostrados dichos contratos. _____

Se mostrados diferentes partes y resultados óptimos de mantenimiento, puntuales, preventivos y correctivos, destacando de entre ellos :

1. Los resultados de los últimos mantenimientos preventivos/ correctivo realizado por _____ de fecha 06/10/17 al equipo modelo _____ nº de serie 1776. (Se aporta prueba documental identificado como anexo II).
2. Fueron mostrados las hojas de trabajo y resultados de los últimos mantenimiento preventivos y correctivos realizado por _____. En las intervenciones correspondientes a los mantenimientos correctivos los diferentes informes emitidos por la _____ indicaban que no afectaban a dosis a paciente ni a la calidad de imagen.
3. El control de calidad realizado por la UTPR, _____ al equipo _____ nº/s: 400137401, correspondiente al último control de calidad efectuado a la instalación , año 2016, así como el certificado de verificación y de conformidad

de fecha 17 de marzo de 2017, junto a la realización de la estimación de dosis a pacientes del equipo que aquí se identifica, así como del resto de la instalación, realizado por el radiofísico colaborador, D. [REDACTED] (Se aporta como prueba documental al Acta identificado como anexo III, páginas 6)._____

4. El Programa de Garantía de Calidad de la instalación con registro el 19/10/17 en la Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias, fecha del certificado 28/09/17. El responsable de la aplicación de dicho programa es el doctor y director de la instalación, D. [REDACTED]_____
5. No han establecido, en ninguna de las áreas de intervencionismo la estimación de dosis al cristalino. _____
6. Envío del informe periódico (referencia asignada 16/12116) de la instalación de radiodiagnóstico al CSN en fecha 31/03/17. No se disponía del correspondiente justificante. _____
7. No han establecido, en ninguna de las áreas de intervencionismo la estimación de dosis al cristalino. _____
8. Se informa a la inspección que existe un procedimiento (programa informático) en el que se informa de la dosis impartidas a pacientes diariamente, pero no pudo ser informada la inspección si existe evaluación de dichos valores por parte de la UTPR contratada, ni la existencia de un procediendo para notificar al facultativo responsable del Servicio, los indicadores de los tratamientos con alta tasa de dosis pertinentes. _____
9. Fue mostrado el contrato suscrito (nº de contrato 10-G08-01) con la [REDACTED] de fecha 20/04/2010. _____
10. Según informaron no han realizado cursos de formación continuada para el personal profesionalmente expuesto. _____

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). _____
- Disponen de control de calidad y niveles de radiación; certificado de conformidad del equipo emitido por la [REDACTED] certificado de conformidad de la instalación, y su verificación, efectuados por la UTPR, [REDACTED] al equipo [REDACTED] nº/s:- 01J0FP436, en diciembre de 2016 y marzo de 2017, pero dicho equipo no pudo ser identificado y era desconocido por la empresa y por el titular, indicando expresamente que dicho equipo nunca ha estado instalado en dicho hospital.(art. 12, 13, 18.a, 27a) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el

HOSPITAL

Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico)_____

- Los equipos de marca _____ n/s: 1776 y el de marca _____ nº de serie D35704 con tubo _____ modelo _____ nº/s: 70615, en el momento de la inspección no se encontraban inscritos (art. 12.1 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 de procedimiento de evaluación de valores por parte de la UTPR contratada, para notificar al facultativo responsable del Servicio, los indicadores de los tratamientos con tasas de dosis altas a pacientes pertinentes.(art. 16 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico)._____
- El PPE clasificado como A carece del preceptivo Apto médico, de vigilancia de la salud, de acuerdo con el art. 19. 3 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 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)_____
- El Dr. D. _____ especialista que realiza procedimientos intervencionistas, no dispone del Diploma de formación de 2º nivel a que se refiere la Orden SCO/3276/2007 del Ministerio de Sanidad y Consumo. _____

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, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santa Cruz de Tenerife a veinte de octubre de 2017.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999 citado, se invita al representante autorizado de LA ORDEN HOSPITALARIA DE SAN JUAN DE DIOS para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

DILIGENCIA

En relación al TRAMITE del acta de inspección de referencia.CSN-CAC/AIN/01/RX/TF-2235/17, correspondiente a la inspección realizada a la la Orden Hospitalaria de San Juan de Dios, municipio de Santa Cruz de Tenerife, provincia de Santa Cruz de Tenerife., el día 20/10/17, la inspectora que la suscribe declara, que el representante del titular no formula ningún comentario dado que las desviaciones fueron explicadas al cierre de la inspección.

En cualquier caso se hace necesario un control a la UTPR actuante, Control Radiológico Canario, dado que emite control de calidad durante varios años consecutivos a un equipo que nunca ha estado instalado. Asimismo el equipo en cuestión fue inscrito al disponer del certificado de conformidad del equipo emitido por la empresa actuante, [REDACTED] ver segunda desviación , página 5/6 y sus anexos

Respecto al resto de desviaciones no se hace ningún comentario al existir incumplimientos.

En Santa Cruz de Tenerife a 22 de noviembre de 2017

F

