

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear,
acreditado como inspector,

CERTIFICA QUE: Se ha personado el día veintiséis de febrero de dos mil veinte en el centro sanitario "Hospital Quironsalud Infanta Luisa", que se encuentra ubicado en la en el término municipal de Sevilla, en la provincia de Sevilla.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico médico y cuyo titular es la "Clínica Esperanza de Triana, SA", con La instalación se encuentra inscrita en el Registro oficial del Ministerio de Industria desde 2011, siendo la última Modificación registral de fecha 6/2/2013.

El alcance de la inspección se limitó a los equipos radiológicos ubicados en la planta Primera del hospital.

La inspección fue recibida, en representación del titular, por D jefe del Servicio de Radiodiagnóstico, y por D^a una de los dos responsables del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del hospital, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Durante la inspección estuvieron presentes D. supervisor de enfermería del área Quirúrgica.

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:

INSPECCION

UNO.- INSTALACIÓN

- En la planta Primera se encuentra el Área Quirúrgica y Paritorios. En ella se encontraban ubicados los siguientes equipos de radiodiagnóstico:
 - Sala de almacén: un arco radioquirúrgico _____ que, según manifestaron, está fuera de uso actualmente
 - Quirófano 1: un arco radioquirúrgico _____ con un aplicador de ultrasonidos para litotricia _____ acoplado al eje del arco.
 - Quirófano 4: un arco radioquirúrgico _____ que estaba utilizándose durante una intervención quirúrgica.
 - Quirófano 5: un arco _____ en uso durante la inspección
 - Quirófano 7: un arco _____ en uso durante la inspección. _____
- Las paredes y puertas de los quirófanos no estaban plomadas. Las puertas no tenían señalización de trébol visible. Los quirófanos son colindantes con otros quirófanos, al estar en línea, excepto el Quirófano 1, que colinda en dos de sus paredes con otra finca y con una escalera. _____
- El arco destinado a litotricia aún no tiene uso clínico. Su ubicación definitiva no está aún definida, siendo las dos opciones contempladas su ubicación actual o bien el Quirófano 9, que colinda en dos de sus paredes con un patio interior y en una tercera con el Paritorio 2. El SPR ha realizado medidas y cálculos con dicho equipo y evaluando los dos emplazamientos posibles, con fines de Declaración en el Registro de Industria, aún no efectuada. _____
- Los equipos son todos ellos operados desde el interior de los quirófanos, disponiendo de sendos pedales de disparo. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponían de delantales, y otros protectores plomados en número suficiente. Según se manifestó, este material es revisado periódicamente por parte de la UTPR que realiza los controles de calidad. _____
- Se comprobó en varios quirófanos que las personas cercanas al paciente portaban delantales y/o collarines plomados. _____
- El SPR dispone de un monitor de radiación _____ en estado operativo.

TRES.- NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- No se hicieron medidas de tasa de dosis por estar todos los quirófanos con actividad y no poderse realizar pruebas sin pacientes. En el Quirófano 5 sí pudieron hacerse medidas en el exterior, con el monitor arriba citado, obteniéndose en el exterior de la puerta batiente un máximo de _____.
- Se entregó al inspector una copia del Informe de resultados de la verificación de los niveles de radiación de la instalación, fechado el 28/9/2018. En él se reseñan dos puntos, a 1 y a 2 m de los arcos radioquirúrgicos, donde las dosis no son aceptables si no se porta delantal plomado, por lo que en las conclusiones de la UTPR se indica esta condición operativa (portar protección) para que las dosis puedan ser aceptables. _____

CUATRO.- PROTECCIÓN FÍSICA

- No aplica este apartado. _____

CINCO.- PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- El jefe de Radiodiagnóstico arriba citado es el Director acreditado de la instalación. _____
- En el momento de la inspección no había, según se manifestó, técnicos de radiodiagnóstico para operar los arcos radioquirúrgicos, siendo sus operadores los propios usuarios. No se pudo verificar si portaban dosímetros personales aunque sí se vieron varias de estas personas que portaban protectores plomados. _____
- Se entregó a la inspección un listado de trabajadores expuestos del Área Quirúrgica, que se componía de 15 auxiliares y 3 enfermeros, no habiendo en él ningún médico. Según se manifestó, este listado es solo del personal de plantilla del hospital, habiendo gran cantidad de usuarios que no pertenecen al hospital y que vienen, solos o con sus propios equipos humanos, a realizar trabajos quirúrgicos específicos o temporales, sin que en el momento de la inspección se pudiera facilitar un listado de los mismos o su posible Acreditación o control dosimétrico. _____

- Estaban disponibles las lecturas actualizadas de 10 TLD de solapa del Area Quirúrgica. Son efectuadas por el Centro de Dosimetría SL y todas ellas eran menores a _____
- A los trabajadores expuestos de Radiodiagnóstico y de Quirófanos controlados por el SPR se les ha clasificado como categoría B, excepto a los de la sala de Hemodinámica, que son A. _____

SEIS.- GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se entregó al inspector una copia del documento Programa de Protección Radiológica. _____
- Según se manifestó, disponen de un contrato con la UTPR _____ para la realización de los controles de calidad del equipamiento, la verificación de niveles de radiación, estimación de dosis a pacientes y envío del Informe periódico al CSN. _____
- En el Informe Anual relativo al año 2018, del cual se entregó una copia al inspector, se indica que la visita para realizar el control de calidad y la revisión de áreas se efectuó el día 28 de septiembre de 2018, por parte del técnico D. _____
A dicho Informe se adjunta un Certificado de conformidad periodico de la instalación, firmado por la citada UTPR en la misma fecha 28 de septiembre de 2018. En él no se reseña ninguna anomalía. _____
- Aunque la última visita de la UTPR al Área Quirúrgica se realizó el día 31 de agosto de 2019, aún no disponen de los resultados de la misma. _____
- En el mismo hospital hay inscrita en el Registro oficial otra instalación de radiodiagnóstico, de referencia _____ y cuyo titular es Angiosur SL, de _____ con un equipo _____. Según se manifestó, esta empresa y equipo ya no existen, habiendo ocupado su lugar la sala de Hemodinámica de la planta Baja, en la que hay instalado un equipo Philips Allura _____ con generador Velara _____ que está incluido en la lista de equipos registrados en la instalación _____
- Al finalizar la inspección se pusieron en conocimiento de D. _____ Director Financiero, los hallazgos y conclusiones provisionales. _____

SIETE. DESVIACIONES

SIETE. DESVIACIONES

- Los equipos de los Quirófanos 1, 5 y 7, descritos al inicio de este Acta, que se encontraban físicamente en la instalación, no constan entre los inscritos en el registro oficial de instalaciones de radiodiagnóstico. Se incumpliría por tanto el artículo 13º del Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____
- Trabajaban en la instalación una serie de personas, en número e identidad desconocida en el momento de la inspección, expuestos a radiaciones en el interior de los quirófanos y otros como operadores de los equipos. De ellos no se disponía de historial dosimétrico individualizado ni de datos sobre su control dosimétrico, clasificación radiológica, acreditación para operar o dirigir, ni la formación recibida en protección radiológica. Se incumplirían por tanto los artículos 19.1.e y g, 19.3, b y 23.a del Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____

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, el Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de Rayos X con fines de diagnóstico médico 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 cuatro de marzo de dos mil veinte.

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de "Clínica Esperanza de Triana, SA" (Sevilla) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

DILIGENCIA AL ACTA

Fecha de la inspección: 26 de febrero de 2020

En relación con el Acta arriba referenciada el inspector que la suscribe declara con respecto a los comentarios o alegaciones formulados en fecha 20/04/2020 por el representante del titular en el apartado TRÁMITE de la misma:

- * Alegación o manifestación relativa a DESVIACION sobre **modificación no declarada**.- Se acepta el comentario, en cuanto compromiso del titular.
- * Alegación o manifestación relativa a DESVIACION sobre **falta de control dosimétrico**.- Se acepta el comentario, en cuanto compromiso del titular.



Madrid, a 7 de julio de 2020





Firmado: El inspector