

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día diecinueve de diciembre de dos mil trece en el Centro Sanitario "Hospital Universitario Virgen de las Nieves", cuyo titular es el SAS (Servicio Andaluz de Salud), que se encuentra ubicado en la calle [REDACTED] Granada (C.P.-18014), en la provincia de Granada.

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 04/04/1995.

Que el ámbito de la inspección se circunscribió a las actividades y procedimientos intervencionistas que se realizan en el hospital, en el Área de Hemodinámica, en la Planta Baja del hospital. En el mismo edificio hospitalario se realizan también procedimientos intervencionistas en el Departamento de "Arritmias", en la Planta Tercera, que no fue objeto de la inspección.

Que la Inspección fue recibida por [REDACTED], responsable del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del hospital, y por D [REDACTED], Jefe del Servicio de Cardiología, 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:

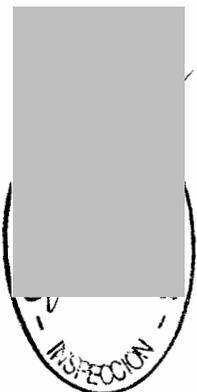
[REDACTED]

ES
URID



UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- Las salas y equipos que fueron objeto de la inspección son los que se describen a continuación:
 - Sala Hemodinámica A.- un Arco radioquirúrgico [REDACTED] provisto de un detector de panel plano.
 - Sala Hemodinámica B.- un Arco de la misma marca y modelo que el anterior. _____
- Ambas salas son colindantes y tienen sus zonas de control comunicadas. Según manifestaron, sus paredes están plomadas; las puertas y visores también lo estaban. _____
- Las salas disponían de la señalización de trébol reglamentaria y de señalización luminosa complementaria, operativa. _____
- Aunque disponían de medios para un control de acceso efectivo, en el momento de la inspección podía accederse a ambas salas sin impedimento físico desde la zona de espera de pacientes. Según manifestaron varios trabajadores, no está claro de quién es la responsabilidad de cerrar las puertas una vez el paciente está dentro. _
- Ambas salas son *dedicadas*, para uso exclusivo de actividades de intervencionismo cardiaco y los especialistas que en ella trabajan son de esta especialidad. _____
- Disponían de elementos de protección individual tales como delantales, collarines y gafas plomadas. Se comprobó que dichos medios eran utilizados, excepto en el caso de D. [REDACTED] (Sala B), D. [REDACTED] (Sala A) y D^a [REDACTED] (Sala A), que no portaban sus gafas plomadas durante las intervenciones que realizaban. _____
- Según manifestó una de las DUE presentes, había solicitado gafas plomadas para ella en 2010 al habersele detectado opacidades en el cristalino en el reconocimiento periódico, y nunca le fueron entregadas. No se pudo documentar, en las oficinas del Servicio de Protección Radiológica, que dicha petición hubiera sido formulada. _____
- Se disponía de elementos de protección colectiva tales como pantallas colgantes de techo y cortinillas plomadas en el tablero de la mesa quirúrgica. Se comprobó asimismo que eran utilizados. _____
- Los equipos se operan a pie de tubo. Los equipos disponen de indicador



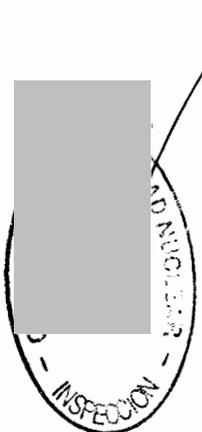


luminoso de emisión del haz y de alarma sonora por tiempo de irradiación > 5 minutos. _____

- Según manifestaron, el mantenimiento de los equipos es preventivo y correctivo y sujeto a contrato. _____
- Los equipos disponían de indicador de tiempo de escopia y de dosis a paciente. Según se manifestó, estos datos, pasan al PACS aunque no hay ninguna acción posterior en relación con ellos. _____
- Mientras se realizaban procedimientos intervencionistas sobre pacientes, se hicieron medidas en los colindamientos de las salas, encontrándose las tasas de dosis máximas siguientes:
 - valores similares al fondo natural en ambas salas de control
 - 3 $\mu\text{Sv/h}$, en el control de la sala A, con la puerta abierta
 - "Fondo" en el control de la sala B, con la puerta abierta
 - 4 $\mu\text{Sv/h}$ en las puertas de la sala A que daban acceso a las zonas de pacientes. "Fondo" en las de la sala B. _____

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACION

- Los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes durante los procedimientos intervencionistas que se desarrollaban en el momento de la inspección eran:
 - D. _____, médico, en la sala A.
 - D^e _____, médico, en la sala A
 - D^a _____, z _____, DUE, en la sala A
 - D^a _____, DUE, en la sala A
 - D. _____, médico, en la sala B
 - D. _____, médico, en la sala del B
 - D. _____, cardiólogo becario, en la sala del B
 - D^e _____, ónimo, DUE, en la sala del B
 - D^a _____, DUE, en la sala B
 - D. _____, anestesista, en la sala B. _____
- Excepto D^e _____ y D. _____, todas estas personas disponían y portaban dosímetro de solapa y, varios de ellos, también de muñeca. Según manifestó el anestesista citado, no son infrecuentes las situaciones en que él –o cualquiera de los 4 anestesistas que se encuentre de turno- han de quedarse a la cabecera del paciente, sin disponer de mampara móvil ni de evaluación de su posible inclusión en la categoría profesional de "expuesto a radiaciones ionizantes". _____





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Las lecturas anuales, a octubre de 2013, de los TLD de solapa de todas los trabajadores citados que portaban TLD son menores a 16 mSv/año.
- D. [REDACTED] y D. [REDACTED] disponen de Acreditación del CSN para Dirigir. _____
- No constaba que ninguno de los médicos haya obtenido el Diploma de formación de 2º Nivel a que se refiere la Orden SCO/3276/2007 del Ministerio de Sanidad y Consumo. _____

DESVIACIONES

UNA.- No han enviado al CSN ningún **Informe Periódico** relativo al 2011 ni 2012, incumpléndose por tanto el artículo 18.g del Real Decreto 1085/2009.sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____

DOS.- No se han realizado los **controles de calidad** de los equipos ni revisión de niveles de radiación en el año 2012 ni en el 2013 incumpléndose por tanto el artículo 18.2 y 3 del mismo Real Decreto. Según manifestaron los responsables del SPR, dichos controles están previstos para enero de 2014. _____

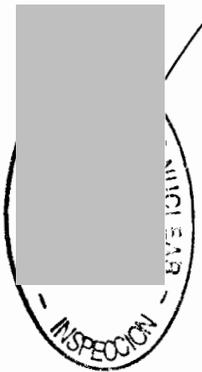
TRES.- D^a. [REDACTED] que ejerce funciones de Dirección y/o de Operación de equipos, no dispone de **Acreditación** para ello, incumpléndose así el artículo 23º, a) del citado Real Decreto 1085/2009.

CUATRO.- D^a [REDACTED] no disponía de **dosimetría** de ningún tipo ni ha sido dada de alta en este servicio. Se incumple así el artículo 19º, 3, b) del citado Real Decreto 1085/2009. _____

CINCO.- Seis de las personas arriba citadas, clasificadas como de categoría A, no disponían de **Apto médico** relativo al año 2012 ni 2013, incumpléndose por tanto el artículo 40.2 del Real Decreto 783/2001 o Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. _____

SEIS.- No estaba disponible el **Certificado de Conformidad** de la instalación, firmado por el SPR, a que se refiere el artículo 18.e) del citado Real Decreto 1085/2009. _____

SIETE.- No han realizado la **estimación de dosis a cristalino** a que se refiere el artículo 19.3.b.4 del citado Real Decreto 1085/2009. _____



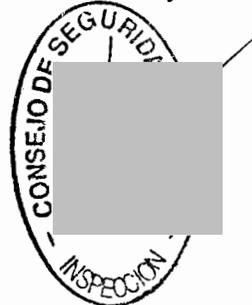


CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

OCHO.- No disponían de un **Programa de Protección Radiológica**, incumpléndose así el artículo 18 del citado Real Decreto 1085/2009. ___

NUEVE.- No disponían del **informe sobre dosis a pacientes** a que se refiere el artículo 7 del Real Decreto 1976/1999 sobre criterios de control de calidad en radiodiagnóstico, incumpléndose por tanto el artículo 16 de este mismo Real Decreto . _____

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 dieciséis de enero de dos mil catorce.



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

En Granada, 05 de febrero de 2014

D. _____
Jefe de Protección Radiológica



(Alegaciones en documento anexo)

ALEGACIONES

Por la presente doy respuesta al acta de inspección con referencia CSN/AIN/01/RX/GR-1038/2013.

- 1.2. Están programados los controles de calidad de ambas salas. Por problemas de coordinación con el Servicio Técnico no se han podido realizar en el mes de enero, programándose para el día 6 de febrero de 2014. Se incluirán los resultados en el informe de 2014 y además se remitirá este informe individual en febrero de 2014.

- 3.4. [REDACTED] es Residente de cardiología, está realizando una rotación de 6 meses en hemodinámica y posteriormente otros 6 meses en la unidad de arritmias. Se le proporciona dosímetro rotatorio y se le da de alta de dosimetría personal. Desde la Dirección de la Unidad se manifiesta que los residentes siempre realizan su labor supervisados por los adjuntos de la Unidad.

Comunicamos con la dirección de la Unidad la obligatoriedad de comunicar al Servicio de Protección Radiológica la presencia de personal en formación en estas instalaciones.

- 3.4. [REDACTED] es Residente de cardiología, está realizando una rotación de 6 meses en hemodinámica y posteriormente otros 6 meses en la unidad de arritmias. Se le proporciona dosímetro rotatorio y se le da de alta de dosimetría

- 5. Todos los trabajadores expuestos clasificados como categoría A están citados por el Servicio de Medicina Preventiva de este Hospital dentro del programa de revisiones periódicas obligatorias. La no conclusión del proceso completo de

examen médico se debe a la no presentación o conclusión por parte de los mismos. Esta incidencia y desviación se pondrá en conocimiento de las direcciones respectivas y del Servicio de Medicina Preventiva.

- 6. El certificado de conformidad se adjuntará con el informe anteriormente citado.
- 7. Se pondrá en marcha inmediatamente un programa de estimación de dosis en cristalino. Los resultados iniciales se adjuntarán también en el informe anual de 2014.
- 8. Se dispone de un Programa de Protección Radiológica de radiodiagnóstico del HU Virgen de las Nieves, del cual adjuntamos copia. Se realizará una actualización específica para los equipos de intervencionismo a lo largo del mes de febrero de 2014. Este documento se remitirá al CSN.
- 9. A lo largo del año 2014 se implantará un programa de evaluación y medida de dosis a pacientes. Este programa y los resultados iniciales se enviarán al CSN junto con el informe anual de 2014.



Jefe de Protección Radiológica

