



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 22876

Fecha: 22-12-2009 12:01

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día once de noviembre de dos mil nueve en el HOSPITAL CLÍNICO "VIRGEN DE LA VICTORIA", cuyo titular es el Servicio Andaluz de Salud, de CIF [REDACTED] y que se encuentra en el [REDACTED] en Málaga (C.P.-29010).

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 10/03/1998.

Que la Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] Directora Médico Asistencial, D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico, D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular y D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

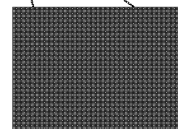
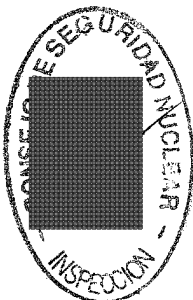
Que se advierte al representante del titular de la instalación de que el acta que se levanta así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que 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 inspección se limitó a las actividades de intervencionismo asistido por fluoroscopia tanto de la sala de Radiología Intervencionista, en el Servicio de Radiodiagnóstico, como del quirófano dedicado, del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular. No se inspeccionó la actividad



X

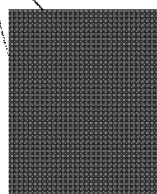
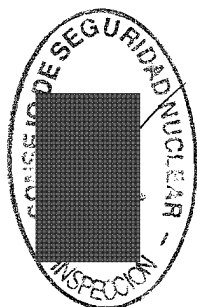


intervencionista del área de Hemodinámica. _____

- Ambas salas disponían de un control de acceso efectivo y la de Radiología intervencionista estaba provista de la señalización de trébol reglamentaria. Según manifestaron, ambas salas están dedicadas a la actividad de intervencionismo y están plomadas en todos sus colindamientos laterales. _____
- El equipo utilizado en Radiología Intervencionista era un arco fijo de la marca y modelo _____ El equipo utilizado en el quirófano dedicado era un arco portátil de la marca y modelo _____
- Ambos equipos son operados a pie de tubo mediante sendos pedales. _
- En ambas salas se disponía de suficientes materiales de protección individual: delantales, collarines, gafas y guantes plomados. La sala de Radiodiagnóstico disponía además de una mampara móvil de techo. Se comprobó que en la sala de Radiodiagnóstico dichos medios eran utilizados. Este extremo no pudo ser comprobado en el quirófano por no estar en uso el equipo en el momento de la inspección. _____
- Según manifestaron, ambos equipos disponen de alarma sonora por tiempo de irradiación mayor a 5 minutos. Igualmente disponen de indicador de dosis a paciente, en unidades de PDA. Según se manifestó, los datos relativos a la dosis no se pasan a la Historia Clínica del enfermo. Tampoco son archivados en un sistema PACS o similar, borrándose de la memoria de los equipos una vez que esta está llena. _
- En la sala de Radiodiagnóstico se veía un indicador luminoso durante la emisión del haz. _____
- Según manifestaron, en ambos equipos el mantenimiento es preventivo y sujeto a contrato por parte de las casas suministradoras. _____

DOS. MEDIDAS DE RADIACIÓN

- En la sala de Radiología intervencionista, mientras se irradiaba a una paciente, se medían en la sala de control, tras el cristal plomado, tasas de dosis menores a 2 μ Sv/h. No se hicieron medidas en el arco de quirófano por no estar en uso en el momento de la inspección. _____

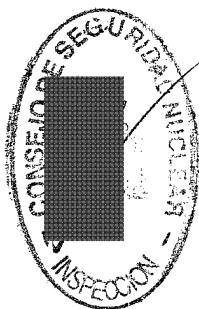


TRES. PERSONAL DE LA INSTALACION

- Todos los trabajadores expuestos presentes en el momento de la inspección portaban dosímetro de solapa y, varios de ellos, también de muñeca. _____
- D. [REDACTED] dispone de Acreditación del CSN para Dirigir.
- Según manifestó el Jefe del Servicio de Protección Radiológica, actualmente solo los dos jefes de los respectivos Servicios disponen del diploma de la formación adicional de 2º Nivel. En el día de la inspección se estaba celebrando un curso con ese fin y en él estaban inscritos el segundo médico de Radiología intervencionista y otros dos médicos de los ocho que pertenecen a Cirugía Vascul. _____

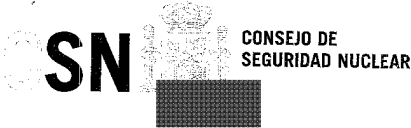
CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Según manifestaron, los datos de dosis a pacientes o de tiempos de escopia no se anotan en la Historia Clínica de los pacientes ni tienen, hasta la actualidad, una utilización posterior. _____
- Se comprobaron las lecturas dosimétricas actualizadas de los 16 trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes presentes en el momento de la inspección. Todas ellas eran menores a 0'5 mSv/año, excepto dos de ellas, con valores de 1'2 y 2 mSv/año, respectivamente.
- Se ha recibido en el CSN, fuera del plazo reglamentario (en fecha 02/06/2009), el informe anual correspondiente al año 2008. Según dicho Informe, se ha realizado un control de calidad a los equipos en fechas 16/09/2008 (equipo [REDACTED] y 03/02/2009 (arco [REDACTED] _____
- En los formatos del Consentimiento Informado suministrados al inspector por la unidad de Cirugía Vascul han sido incorporados los riesgos relativos a la exploración radiológica. _____



DESVIACIONES

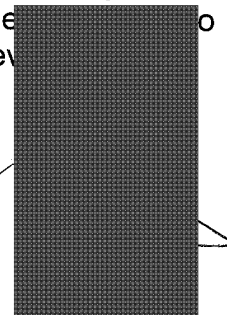
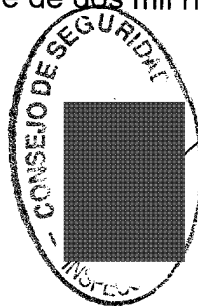
- La mesa del Quirófano dedicado, que trabaja habitualmente con el tubo emisor bajo la mesa de exploración, no disponía de cortinillas plomadas o de otras mamparas fijas o móviles, incumpléndose por tanto el artículo 19º, 2,e), 2º del Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de _____
[REDACTED]

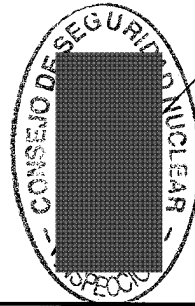


aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____

- D. [REDACTED] y D. [REDACTED] no disponen de Acreditación alguna del CSN, 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. En el caso del Dr. [REDACTED] su solicitud de Acreditación fue denegada en fecha 20/06/2006.
- Al menos 5 de los médicos que realizan actividades de intervencionismo no han realizado aún el curso necesario para obtener el 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 (Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes) así como el punto 11 de la Orden citada. _____
- En ninguna de las dos salas se ha realizado la evaluación de dosis en cristalino, incumpléndose por tanto el artículo 19.3.b).4 del Real Decreto 1085/2009 arriba citado. _____
- En los formatos del Consentimiento Informado suministrados al inspector por la unidad de Radiología Vascul ar e Intervencionista no figuran descritos los riesgos relativos a la exploración radiológica, incumpléndose por tanto el artículo 9 del Real Decreto 1976/1999, arriba citado. _____

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 [REDACTED] de Seguridad Nuclear a veinte de noviembre de dos mil nuev [REDACTED]



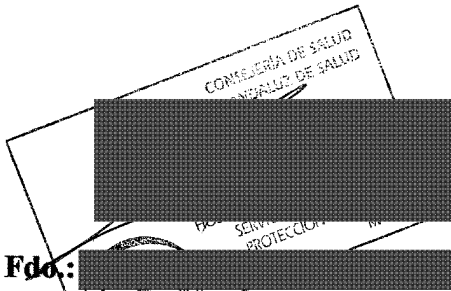


CSN/AIN/01/RX/MA-1060/09
Hoja 5 de 5

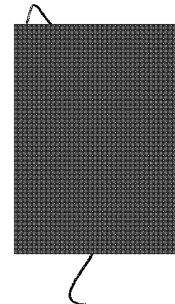
TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 35/2008 citado, se invita a un representante autorizado del Centro **HOSPITAL CLINICO "VIRGEN DE LA VICTORIA" (Málaga)** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

COMENTARIOS AL CONTENIDO DEL ACTA INCLUIDOS EN EL ANEXO QUE SE ADJUNTA A CONTINUACIÓN

En Málaga a 14 de diciembre de 2009



Fdo.:
Jefe Servicio Pr. Radiológica
Hospital V. Victoria (Málaga)



Fdo.:
Director-Gerente
Hospital V. Victoria (Málaga)



ANEXO
Acta CSN/AIN/01/RX/MA-1060/09

Comentario 1:

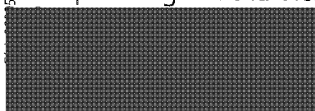
Texto literal que se incluye en el Acta (Desviaciones, pág. 3):

“La mesa del Quirófano dedicado, que trabaja habitualmente con el tubo emisor bajo la mesa de exploración, no disponía de cortinillas plomadas o de otras mamparas fijas o móviles, incumpléndose por tanto el artículo 19º, 2,e)2º del Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico”.

Comentario:

A fecha presente se está procediendo por parte del Centro a estudiar de forma consensuada entre la Dirección, Servicio de Protección Radiológica y Servicio de Cirugía Vasculuar, la mejor opción, desde los puntos de vista estructural y de protección radiológica, de instalación de mampara y cortinillas plomadas, con el fin de llevar a cabo su compra e implementación en el Quirófano dedicado de Cirugía Vasculuar.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 22876
Fecha: 22-12-2009 12:01





Comentario 2:

Texto literal que se incluye en el Acta (Desviaciones, pág. 4):

“D. [REDACTED] y D. [REDACTED] no disponen de Acreditación alguna del CSN, 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. En el caso del Dr. [REDACTED] su solicitud de Acreditación fue denegada en fecha 20/06/2006”.

Comentario:

i) Situación del Dr. [REDACTED]:

El Dr. [REDACTED] dispone de Acreditación de Director de Instalaciones de RX con fines de diagnóstico médico a través de la realización del correspondiente curso celebrado en diciembre de 2005. Se adjunta copia de la misma.

Además, tal y como se recoge en la pág. 3 del Acta, dispone de Acreditación de diploma de formación adicional de 2º Nivel por realización del correspondiente Curso a fecha diciembre de 2008 en el Complejo Hospitalario Carlos Haya de Málaga (se adjunta copia).

ii) Situación del Dr. [REDACTED]

El Dr. [REDACTED] es facultativo especialista en Radiodiagnóstico, por lo que, de acuerdo con el Art. 11 de la Instrucción IS-17, del CSN, “sobre la homologación de cursos o programas de formación para el personal que dirija el funcionamiento u opere los equipos en las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y acreditación del personal de dichas instalaciones”, es persona susceptible de Acreditación directa, para lo cual basta enviar solicitud al CSN acompañada de la documentación que corresponde según ese artículo.

Se adjunta copia de la solicitud de Acreditación del Dr. [REDACTED]

A fecha de la inspección, el Dr. [REDACTED] se encontraba realizando además un Curso de formación adicional de 2º nivel en el Hospital Virgen de la Victoria de Málaga, que ha superado a fecha 1/12/09, por lo que a fecha presente dispone también de ese diploma adicional.



Comentario 3:

Texto literal que se incluye en el Acta (Desviaciones, pág. 4):

“Al menos 5 de los médicos que realizan actividades de intervencionismo no han realizado aún el curso necesario para obtener el 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”.

Comentario:

- i) La totalidad de los facultativos dedicados a intervencionismo de los Servicios de Cardiología (Hemodinámica y Arritmias), RX Vascular Intervencionista (los ya referidos Drs. [REDACTED] y [REDACTED] y Digestivo están a fecha presente en posesión del Diploma a que se refiere la desviación, bien a través del Curso realizado el pasado año en el C. H. Carlos Haya de Málaga, bien mediante el concluido a 1/12/09 en el Hospital Virgen de la Victoria.
- ii) Cuatro de los facultativos dedicados a intervencionismo del Servicio de Cirugía Vascular (Drs. [REDACTED]) están en posesión del mismo Diploma por las vías referidas, quedando sólo pendientes algunos facultativos de este Servicio que por razones asistenciales no pudieron incorporarse al curso realizado este año en nuestro Centro, y que lo harán en la siguiente edición.
- iii) En el ánimo del Centro está en todo caso garantizar que todos los facultativos intervencionistas estén capacitados según la Orden SCO/3276/2007, y buena prueba de ello es que la práctica totalidad de intervencionistas ya lo están, y de forma regular se están realizando Cursos que facilitan esa capacitación a aquellos que están pendientes y a los que en el futuro se vayan incorporando al colectivo intervencionista.



Comentario 4:

Texto literal que se incluye en el Acta (Desviaciones, pág. 4):

“En ninguna de las dos salas se ha realizado la evaluación de dosis en cristalino, incumpléndose por tanto el artículo 19.3.b).4 del Real Decreto 1085/2009 arriba citado”.

Comentario:

De acuerdo con el texto referido en la desviación:

“En radiología intervencionista se efectuará una estimación de las dosis que pudieran recibir los operadores en extremidades y cristalino dependiendo del tipo de intervenciones y de la carga de trabajo derivada de ella”.

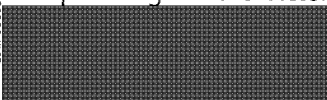
Hasta fecha presente se viene realizando medida (por tanto, situación mejor que la de estimación) de las dosis en muñeca de todos los trabajadores empleados en el Centro en prácticas intervencionistas, mediante la dosimetría de muñeca aportada por el [REDACTED]

Sin embargo, este Centro no tiene disponible de forma reglada dosimetría de cristalino, por lo que planteamos el cumplimiento del apartado referido más arriba, a través de dos vías:

- i) Una inicial mediante protocolo que nos permita estimar las dosis en cristalino a partir de la dosimetría de solapa (dosis superficial), teniendo en cuenta los datos de atenuación de mandiles y gafas plomadas empleados, y bajo los supuestos más conservadores que puedan darse. Este protocolo está en proceso de confección y puesta en marcha por parte del Servicio de Protección Radiológica.
- ii) En una etapa posterior procederemos a estudiar de qué forma se puede realizar la dosimetría de cristalino a través de los servicios de algún Centro Dosimétrico autorizado que nos pueda aportar los dispositivos necesarios.

En cualquier caso, de acuerdo con la Disposición transitoria segunda del RD 1085/2009, “las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico que a la entrada en vigor del presente RD figuren inscritas en el correspondiente registro de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico, dispondrán de un año para elaborar e implantar el Programa de Protección Radiológica a que hace referencia el artículo 19 del reglamento que se aprueba”. Por ello, entendemos que, dado que el apartado incluido en la desviación considerada forma parte de la implantación del Programa de Protección Radiológica, se podrá considerar de forma estricta que se trata de una desviación una vez transcurrido el plazo referido de un año (esto es, a partir de julio 2010), y no a fecha actual.

Aún cuando ese es el periodo máximo dentro del que se deben establecer soluciones al problema planteado, se procederá a su solución por alguna de las vías descritas dos párrafos más arriba, a la mayor brevedad posible.





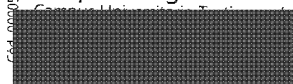
Comentario 5:

Texto literal que se incluye en el Acta (Desviaciones, pág. 4):

“En los formatos del Consentimiento Informado suministrados al inspector por la Unidad de Radiología Vascul ar e Intervencionista no figuran descritos los riesgos relativos a la exploración radiológica, incumpléndose por tanto el artículo 9 del RD 1976/1999, arriba citado”.

Comentario:

Se procederá por parte de la Unidad de Radiología Vascul ar e Intervencionista a incluir los riesgos radiológicos derivados de las intervenciones realizadas en dicha Unidad, en el Consentimiento Informado del paciente.



DILIGENCIA AL ACTA CSN/AIN/01/RX/MA-1060/2009

(HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA – Málaga)

Fecha de la inspección: 11 de noviembre de 2009

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 la Desviación 1ª).- Se acepta el comentario.

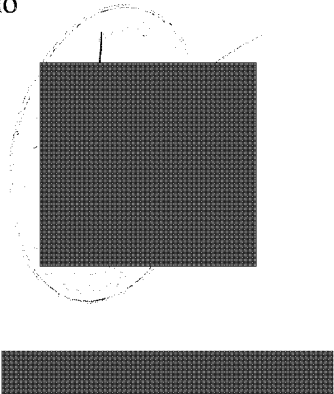
MANIFESTACIÓN SEGUNDA (a Desviación 2ª).- Se acepta el comentario.

MANIFESTACIÓN TERCERA (a Desviación 3ª).- Se acepta el comentario.

MANIFESTACIONES CUARTA (a Desviación 4ª).- Se acepta el comentario.

MANIFESTACIÓN QUINTA (a Desviación 5ª).- Se acepta el comentario

Madrid, a 11 de marzo de 2010

Firmado: 

Inspector