

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 dieciséis de diciembre de 2016 en el HOSPITAL UNIVERSITARIO NTRA. SRA. DE LA CANDELARIA ubicado en [REDACTED] 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 el Servicio Canario de Salud del Gobierno de Canarias con [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 24 de octubre de 2016 disponiendo de la referencia IRX/TF-1014.

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

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] radiólogo y coordinador del Servicio de Intervencionismo del Hospital, por Dna. [REDACTED] Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, 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 dedicada a esta actividad, de uso exclusivo, se encuentra ubicada en la planta segunda del edificio central. La planta superior esta destinada a las dependencias de ginecología y en la planta inferior a las consultas de oftalmología. _____
- La sala, quirófano, dispone de señalización reglamentaria y tiene medios para un control de acceso efectivo y con blindajes correspondientes en paredes y puerta. _____

- El equipo instalado en esta sala corresponde al sistema identificado como nº 24 de la inscripción registral de marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nº/s 07461, 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 (personal profesionalmente expuesto) de la instalación y de dosímetro de muñeca. El centro que efectúa las lecturas dosimétricas corresponde al Centro Nacional de Dosimetría _____
- 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. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Durante una intervención programada que consistió en un implante de reservorio subcutáneo, el PPE que participó fue:

Dr. [REDACTED], 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. [REDACTED] 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. _____ que no dispone de dosímetro personal asignado, dispone de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de radiodiagnóstico. _____

Dña. _____ que portaba dosímetro de solapa, auxiliar de enfermería, no considerada trabajadora expuesta, portaba prendas de protección. _____

- Según se informó todo el PPE intervencionista esta clasificado como categoría A y realizan el reconocimiento médico en el servicio de prevención de riesgos del propio hospital. Fueron mostrados los correspondientes Aptos médicos a excepción del correspondiente a Dña _____

- La inspección solicitó los correspondientes Aptos médicos del PPE clasificado como A y pudo comprobar que el apto certificado y emitido por el correspondiente Servicio de Prevención, no establece de forma clara el tipo de apto que se certifica. Se adjunta como anexo I a este Acta para su comprobación. _
- Fueron mostrados los historiales dosimétricos de cada una de las personas intervinientes, a excepción de la operadora Dña. _____ que carece de asignación de dosímetro personal, correspondiente al año 2016 y disponía de la última lectura dosimétrica correspondiente al mes de noviembre de 2016, sin valores significativos en coherencia con la actividad profesional ejercida.
- La inspección comprobó la falta de envío de numerosos dosímetros durante los meses de agosto, octubre, que superan el 50% de los dosímetros pertenecientes al PPE de dicho Servicio. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Según manifestaron no existe contrato de mantenimiento del equipo con la empresa _____ ni preventivo, ni correctivo. _____

- Fueron mostrados:

1. Los resultados de los últimos mantenimientos preventivos/ correctivo realizado por _____ de fecha 31/10/16 y 01/11/1602 y 07/12/16 y el control de calidad realizado posteriormente por el SºRF y PR de fecha 22/06/15

2. Certificado de Conformidad de la instalación emitido por el SºRF y PR el 21/03/16. _____
3. Registro informático correspondiente al control de calidad del equipo realizado por el SºRF y PR el 21 /03/16, cuyos resultados eran correctos y dentro de tolerancias. No disponían del correspondiente al año actual. _____
4. Envío del informe periódico de la instalación de radiodiagnóstico al CSN en fecha 28/03/16. No se disponía del correspondiente justificante. _____

- No pudo ser mostrado el Programa de Garantía de Calidad de la instalación con registro en la Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias. _____

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

- Se informa a la inspección que no existe un procedimiento en que el SºRF y PR verifica la dosis impartidas a pacientes diariamente, procediendo a notificar al facultativo responsable del Servicio los indicadores de los tratamientos con alta tasa de dosis pertinentes. _____

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). _____
- Dña. _____ no dispone de vigilancia dosimétrica ni 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 del Programa de Garantía de Calidad de la instalación con registro en la Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias (art. 19 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, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santa Cruz de Tenerife a dieciséis de diciembre de 2016.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999 citado, se invita al representante autorizado del HOSPITAL UNIVERSITARIO NTRA. SRA. DE LA CANDELARIA para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se adjunta escrito con alegaciones a
la misma.

S/C Tenerife a 25 de Enero de 2017





ALEGACIONES AL ATA DE INSPECCION REFERENCIA CSN-CAC/AIN/01/RX/TF-1014/2016

En relación al acta de inspección realizada el pasado día 16 de Diciembre en el Servicio de Radiodi de este Hospital le manifestamos las siguientes alegaciones a la misma:

En la página 1 párrafo 3 donde dice *"la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva"* debe decir *"la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación de radiodiagnóstico médico"*

En el párrafo 5 de la misma página donde dice *"La inspección fue recibida por D. [redacted] radiólogo y coordinador del Servicio de Intervencionismo del Hospital"* debe decir *"La inspección fue recibida por D. [redacted] radiólogo y Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital"*

En el apartado TRES. PERSONAL DE LA INSTACION

En el punto 1 (página 2) donde dice *"Dña [redacted] 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."*

[redacted] es una DUE que presta servicios en Radiología Intervencionista pero no dispone de acreditación para operar instalaciones de radiodiagnóstico en tanto en cuanto los DUES no manipulan los equipos de Rayos X. Por tanto no se pudo mostrar a la inspección al correspondiente acreditación. El párrafo debe decir:

"Dña [redacted] que portaba dosímetro de solapa."

En el párrafo siguiente del mismo punto pagina 3, lo mismo pasa con Dña [redacted] el párrafo debe decir *"Dña [redacted] que no dispone de dosímetro personal"*

En el párrafo cuatro del punto uno (pagina 3) la auxiliar que porta dosímetro de solapa si está clasificada como trabajadora expuesta a radiaciones ionizantes y por eso es portadora de dosímetro persona, por ello el párrafo debe decir *"Dña [redacted] que portaba dosímetro de solapa, auxiliar de enfermería, considerada trabajadora expuesta a RI, portaba prendas de protección individuales."*

En el punto dos párrafo 4 pagina 3 donde dice:

"La inspección comprobó la falta de envío de numerosos dosímetros durante los meses de agosto, octubre que superaban el 50% de los dosímetros pertenecientes al PPE de dicho servicio". Tal como se comentó durante la inspección hay problemas en los envíos de los paquetes de dosímetros desde canarias al centro lector ya que, por el convenio especial aduanero que tiene canarias, son retenidos en aduanas muchas veces y cuesta que los liberen. Aun cuando se están haciendo todas las gestiones oportunas para solucionarlos desde el [redacted] no se han solucionado del todo. Se adjunta nota del [redacted] donde se detalla este hecho.

En el apartado CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACION

En el primer párrafo donde pone *"Según manifestaron no existe contrato de mantenimiento del equipo con la empresa PHILIPS, ni preventivo ni correctivo"* debe decir *"Según manifestaron existe contrato de mantenimiento del equipo con la empresa PHILIPS, tanto preventivo como*

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/TF-1014/16, correspondiente a la inspección realizada en Hospital Universitario Ntra. Sra. de La Candelaria, el día 16 de DICIEMBRE de dos mil dieciséis, la inspectora que la suscribe declara,

- Comentario TRES (personal de la instalación): No se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que la inspectora que suscribe la presente diligencia preguntó y recogió lo manifestado por la Jefa de PR, Sr. [REDACTED] en el momento de la inspección. Cosa muy distinta que la información facilitada no se ajustara a la realidad.
- Comentario CUATRO (contrato de mantenimiento del equipo): No se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que no se disponía en el momento de la inspección pues fue solicitado en dicho acto.
- Comentario SÉIS (informe de dosis a pacientes): No se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que no se había realizado.
-

En Santa Cruz de Tenerife a 31 de ENERO DE 2017

[REDACTED]

