

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 veintinueve de noviembre de 2016 en el COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS ubicado en la carretera La Cuesta-Taco, s/n en el término municipal de San Cristóbal de La Laguna, provincia 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 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 4 de octubre de 2016 disponiendo de la referencia IRX/TF-1012.

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

La Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED], Jefe de la Unidad, por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (S^ºRF y PR), por Dña. [REDACTED], radiofísica y por D. [REDACTED] radiofísico residente de la instalación, 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:

[REDACTED]

UNO. INSTALACIÓN, DEPENDENCIAS Y EQUIPOS.

- La sala dedicada a esta actividad se encuentra ubicada en la zona de quirófanos del denominado edificio antiguo. Según informan su uso es exclusivo. _____
- La sala dispone de señalización reglamentaria y tiene medios para un control de acceso efectivo y con blindajes correspondientes en paredes, puerta y visor en el puesto de operación. _____
- El equipo instalado en esta sala corresponde al sistema identificado como nº 2 de la inscripción registral de marca _____, modelo _____, nº/s 137225, de uso exclusivo. _____
- El equipo disponía de indicador de tiempo de escopia, producto dosis-área, número de imagen por exploración y de dosis a pacientes, entre otros. Se comprobó que dichos datos se imprimen y se añade al informe de la intervención. _____
- El equipo se opera a pie de tubo y dispone de indicador luminoso de emisión del haz. Manifestaron que el equipo dispone de alarma sonora por tiempo de irradiación al superar los 5 minutos pero se comprobó que se encuentra anulado. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCION.

- Disponen de dosimetría personal de solapa para todo el PPE de la instalación y de muñeca. El centro que efectúa las lecturas dosimétricas corresponde al _____
- La sala dispone de un dosímetro de área. _____
- 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 y personalizados. _____
- Disponían de elementos de protección colectivos tales como pantalla colgante del techo, cortinillas plomadas. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Durante una intervención programada el PPE que participó fue:

Dr. [REDACTED] que portaba dosímetro de solapa, y 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, que según informan dispone de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de radiodiagnóstico. _____

Dña. [REDACTED] que portaba dosímetro de solapa, que según informan dispone de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de radiodiagnóstico. _____

- 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. _____
- El Dr. [REDACTED] informa y expresa a la inspección su preocupación por la dosis a cristalino ya que en los controles médicos anuales, en el servicio de medicina preventiva no le realizan anualmente pruebas específicas de acorde con su actividad laboral y profesional (exposición a las radiaciones ionizantes) como puede ser el estudio oftalmológico específico y preventivo a la aparición de cataratas. _____
- El Sr. [REDACTED] a le informa que en próximos meses iniciaran el estudio de estimación de dosis a cristalino. _____
- Fue mostrado el historial dosimétrico del Dr. [REDACTED] correspondiente al año 2016, con lectura correspondiente a la quinquenal de 25.1 mSv, la anual a 3,3 mSv, la correspondiente al mes de octubre de 0.3 mSv, la última lectura disponible correspondía a noviembre con un valor de 0.0 mSv. _____
- Fueron mostrados los registros de los cursos de formación continuada para el personal profesionalmente expuesto en el año 2015 (celebrado los días 1 y 2 de junio de 2015; 8 y 9 de septiembre de 2015) y durante los días 26 y



27 de abril del presente año. Se informó de los programados para el año 2017. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Según manifestaron existe contrato de mantenimiento del equipo con la empresa _____, preventivo y correctivo. _____
- Fueron mostrados los resultados del último mantenimiento preventivo realizado por _____ de fecha 12/08/16 y el control de calidad realizado posteriormente por el S^ºRF y PR _____
- Según se expuso se sigue el procedimiento establecido entre el S^ºRF y PR, S^º de Bioingeniería, y según los equipos y contratos existentes, para la actuación en caso de avería en el equipamiento de la instalación. _____
- Fue mostrado el Certificado de Conformidad de la instalación emitido por el S^ºRF y PR el 28/03/16. _____
- Fue mostrado el registro informático correspondiente al control de calidad del equipo realizado por el S^ºRF y PR el 12 /08/16, cuyos resultados eran correctos y dentro de tolerancias. _____
- Fue mostrado el envío por sede electrónica del informe periódico de la instalación de radiodiagnóstico al CSN en fecha 28/03/16. _____
- Este equipo se encuentra conectado con el programa de _____ para el control puntual de todas las intervenciones realizadas con dicho equipo y la obtención de dosis a pacientes. _____
- Se informó, y se demostró a la inspección, el procedimiento en el que el S^ºRF 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, y en el que se evalúa, con carácter individual, cuando el tipo de exploración o las características del paciente así lo requiera. _____
- Fue mostrado el formato de indicaciones/seguimiento que se entrega al paciente tratado con alta tasa de dosis con indicación de los posibles efectos y pauta a seguir así como se informó que siempre se obtiene el consentimiento informado previo de acuerdo con el protocolo establecido. _____
- Fue mostrado el Programa de Garantía de Calidad de la instalación con registro en la Consejería de Sanidad el 28 de marzo de 2006. _____

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

CINCO. 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). _____

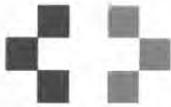
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines 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 veintinueve de noviembre de 2016.

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

Durante el año 2017 se pondrá en marcha un protocolo de medida de dosis en cristalino en los profesionales que trabajan en áreas de INTERVENCIONISMO. No obstante el Servicio de Física Médica ha realizado algunos estudios que han sido publicados en el congreso de SEFAM y SEPIR del año 2013 con el nombre: "DOSIS EN CRISTALINO DE RADIOLOGOS INTERVENCIONISTAS"

La Laguna a 19 de diciembre de 2016

Jefe de PR.



DIRECCION GENERAL DE INDUSTRIA

A/A DE DÑA [REDACTED]

Avda. de Anaga nº 5
 Edif. Múltiples I. Planta 7
38071-SANTA CRUZ DE TENERIFE

Servicio Canario de la Salud
 HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS
 RECURSOS AUXILIAR

Fecha: 21 DIC. 2016

SALIDA

Número: _____

SCS: 143472 Hora: _____

La Laguna a 21 de diciembre de 2016

Una vez leídas y analizadas las Actas de Inspección de los días 25 y 29 de noviembre de 2016 ,en los apartados "TRAMITE" han sido añadidas las alegaciones oportunas a las mismas y firmadas por el Jefe del Servicio de Física Médica y por esta Dirección Gerencia.

Por lo que se adjuntan al presente escrito a los efectos oportunos.

Atentamente,

[REDACTED]
 Servicio Canario de la Salud
 HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS
 GERENCIA

[REDACTED]
 DIRECTOR-GERENTE DEL COMPLEJO H.U.C.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRAMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/02/RX/TF-1012/16, correspondiente a la inspección realizada en el Complejo Universitario de Canarias, el día 25 de noviembre de dos mil dieciséis, la inspectora que la suscribe declara,

- Comentario 1 (estimación de dosis al cristalino): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que no se realiza la estimación de dosis establecida.

En Santa Cruz de Tenerife a 23 de diciembre de 2016

[Redacted signature and stamp area]