

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 veinticinco 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 el Servicio de Digestivo del hospital, no habiéndose inspeccionados otros servicios que también realizan intervencionismo.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], facultativo especialista en digestivo 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:



UNO. INSTALACIÓN, DEPENDENCIAS Y EQUIPOS.

- La sala dedicada a esta actividad se encuentra ubicada en la planta -4 del denominado edificio nuevo o EAA, sala donde se encuentra en radioquirófano del Servicio de Radioterapia. Su uso no es exclusivo dado que, según lo informado, lo comparte con el Servicio de Digestivo y de Neurocirugía Vascolar.
- La sala, radioquirófano, 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 32 de la inscripción registral de marca _____, modelo _____, nº/s 000190, de uso no 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 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 la inspección. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCION.

- Dispone de dosimetría personal de solapa para todo el PPE de la instalación y de dosímetro 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, 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 programado de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, 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. [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. ____ En el radioquirófano habían tres personas, auxiliares de enfermería, que no son considerados Trabajadores Expuestos y que portaban 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 historiales dosimétricos de cada una de las personas intervinientes correspondiente al año 2015 y disponía de la última lectura dosimétrica correspondiente al mes de octubre de 2016, sin valores significativos. _____
- Fueron mostrados los registros de los cursos de formación continuada para el personal profesionalmente expuesto en el año 2016 y se informó de los programados para el año 2017. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Según manifestaron existe contrato de mantenimiento del equipo con la empresa [REDACTED], preventivo y correctivo. _____


- Fueron mostrados los resultados del último mantenimiento preventivo realizado por [REDACTED] de fecha 22/06/15 y el control de calidad realizado posteriormente por el SºRF y PR de fecha 22/06/15 _____
- Según se expuso se sigue el procedimiento establecido entre el SºRF y PR, Sº 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 SºRF y PR el 28/03/16. _____
- Fue mostrado el registro informático correspondiente al control de calidad del equipo realizado por el SºRF y PR el 21 /11/16, 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. _____
- Fueron mostrados diferentes informes emitidos por el Sº de Gastroenterología, Unidad Endoscópica, con valores correspondiente a las dosis recibidas por los pacientes. _____
- Se informó, y se demostró a la inspección, el 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, 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. _____

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, [REDACTED])

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 veinticinco 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 cristallino en los profesionales que trabajen en el área de INTERVENCIÓN. No obstante el Servicio de Física Médica, ha realizado algunos estudios que han sido publicados en el congreso de SEFM y SEIR del año 2013 con el NOMBRE " DOSIS EN CRISTALINO DE RADIÓLOGOS INTERVENCIÓNISTAS."

La Laguna a 19 de diciembre de 2016


Jefe de PK





A/A DE DÑA. [REDACTED] DIRECCION GENERAL DE INDUSTRIA

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

Servicio Canario de la Salud
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS
RECIBO 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
DIRECCION GERENCIAL

[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/01/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

Fdo.:

