

## ACTA DE INSPECCION

Dr. [REDACTED] acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como Inspector para el Control y Seguimiento de Instalaciones Radiactivas, Rayos-X médicos y Transporte de sustancias nucleares, materiales y residuos radiactivos, dentro del Territorio de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares.

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día treinta de noviembre de dos mil once en el Hospital Universitario Son Espases, con CIF [REDACTED] sito en la [REDACTED] e Palma. Mallorca.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva de Medicina Nuclear por motivo de denuncia, cuya autorización de funcionamiento le fue concedida el veintitrés de febrero de dos mil once.

Que 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.

- Que la Inspección fue recibida por la Dra. Dña. [REDACTED] Jefa del Servicio Medicina Nuclear y por D. [REDACTED] Jefe de Servicio de Protección

CSN-CAIB/AIN/I/03/IRA-3091/12

Radiológica y Física Médica, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

- Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- Que con fecha 21 de setiembre de 2011 se recibió en esta Conselleria denuncia contra D: [REDACTED] radiofarmacéutico, sobre posibles controles de calidad no efectuados en período de vacaciones del 6 al 24 de setiembre de 2010.

-Que según manifestaciones de D: [REDACTED], resulta:

Que el plan de control de calidad de los radiofármacos figura en la "Guía de Procedimientos Radiofarmacéuticos nº 2: Control de calidad de radiofármacos. Controles mínimos y su frecuencia" elaborada con carácter de recomendación por el Grupo de Expertos en Radiofármacos de la [REDACTED]

1. Que se recomiendan controles con una periodicidad mensual.

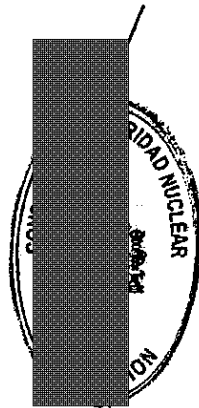
3. Que se efectuaron controles justo antes del 6 de setiembre de 2010 y justo después del 24 de setiembre de 2010.

4. Que no existió ninguna solicitud expresa de realización de control de calidad de pureza radioquímica por parte de ningún médico nuclear del servicio ante una posible falta de calidad de imagen que hiciera sospechar una mala calidad asociada al radiofármaco.

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 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones

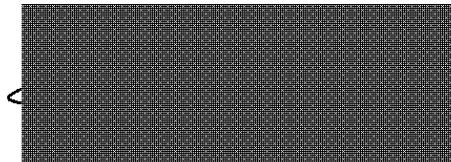
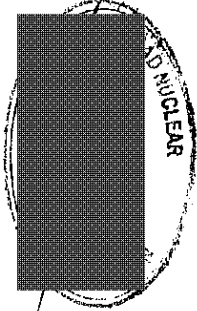
CSN-CAIB/AIN/I/03/IRA-3091/12

Ionizantes, Real Decreto 793/2001 y para dar cumplimiento al artículo 39.3 del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y del Acuerdo entre el Consejo de Seguridad Nuclear y la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares del treinta y uno de Mayo de 1985, la entrada en vigor del mencionado acuerdo de fecha tres de Abril de 1987, la posterior revisión y ampliación del acuerdo de fecha 27 de Julio de 1989, y el Real Decreto 111/1995, de 27 de enero, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares, en materia de instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, se levanta y suscribe la presente Acta por triplicado en Palma de Mallorca en la Conserjería de Comercio, Industria y Energía de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares a doce de enero de dos mil doce.



**TRAMITE.**- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 se invita a un representante autorizado del Servicio de Medicina Nuclear, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

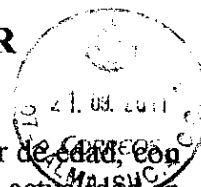
Conforme con el acta



19 enero 2012

## AL JEFE DEL SERVICIO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Don [REDACTED] vecino de Palma de Mallorca, mayor de edad, con  
DN [REDACTED] en Cartagena (Murcia), con domicilio en la actualidad en  
[REDACTED]. 07003 Palma de Mallorca, con teléfono fijo [REDACTED] y teléfono  
móvil [REDACTED] con correo electrónico [REDACTED]



EXPONE:

PRIMERO. Yo fui Químico Interno Residente en la Unidad de Radiofarmacia del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Son Dureta (ahora trasladado al nuevo Hospital Son Espases) en Palma de Mallorca desde el 20 de Mayo de 2010 hasta el 19 de Mayo de 2011. En dicha Unidad de Radiofarmacia es Farmacéutica Interna Residente [REDACTED] desde Mayo de 2009. En dicha Unidad de Radiofarmacia es el único facultativo adjunto y jefe de dicha unidad, [REDACTED], por tanto, obligación suya la supervisión y organización de la actividad de dicha Unidad de Radiofarmacia.

SEGUNDO. En dicha Unidad de Radiofarmacia se preparan radiofármacos tecneciados que se administran a los pacientes. A dichos radiofármacos tecneciados se les hace un control de calidad, según lo establecido. Dicho control de calidad se hace usando un radiocromatógrafo excepto para el radiofármaco [REDACTED], en el que se usa un activímetro. Lo establecido sobre dicho control de calidad aparece en [REDACTED]

<http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/farmacopea/informacionRFE/guia2.htm>

TERCERO. Cuando yo empecé la residencia en Mayo de 2010, el control de calidad de radiofármacos tecneciados lo hacía [REDACTED] residente de dicha Unidad. Ya en Junio de 2010 yo empecé a hacer controles de calidad, haciéndose éstos entre [REDACTED] y yo. Después de que en Julio de 2010 [REDACTED] se enterase de que estaba embarazada, el control de calidad fue realizado exclusivamente por mí.

Lógicamente, puesto que [REDACTED] es el Jefe de la Unidad de Radiofarmacia y especialista en Radiofarmacia, es responsabilidad suya que alguna persona cualificada haga el control de calidad de los radiofármacos tecneciados, aunque sea a costa de reorganizar los turnos de vacaciones o pedir al Director Médico la contratación de un interino o hacer él mismo personalmente dicho control de calidad. Es el Jefe de Radiofarmacia el que debe autorizar y firmar las vacaciones de los residentes de Radiofarmacia.

CUARTO. Los resultados del control de calidad de los radiofármacos tecneciados se registraban diariamente en una base de datos a la que se accedía por el programa [REDACTED] desde un ordenador situado entonces en el despacho de Radiofarmacia. Se registraban los resultados del control de calidad de los radiofármacos cuyo control se hacía usando el radiocromatógrafo y también los resultados del control de calidad del radiofármaco [REDACTED] (aunque el control de éste último no se hacía usando el citado radiocromatógrafo sino el activímetro). Es posible que dicha base de datos todavía se conserve a pesar del traslado al nuevo Hospital Son Espases.

QUINTO. Además, el radiocromatógrafo estaba conectado a un ordenador. Ambos estaban ubicados en el Laboratorio. En dicho ordenador había un programa llamado [REDACTED] donde quedaban registradas las gráficas de los controles de calidad realizados por radiocromatografía, constando además la fecha y hora en que se realizaba dicha lectura (excepto algún desajuste de una hora en algunas épocas debido al cambio de horario de verano que dicho ordenador no registraba bien). Por tanto, la realización del control de calidad de los radiofármacos tecneciados quedaba registrado en dos ordenadores (el del despacho y el del laboratorio), excepto en el radiofármaco [REDACTED] que solamente quedaba registrado en el ordenador del despacho.

Sin embargo, a principios de Mayo de 2011 se estropeó el ordenador del laboratorio. A partir de entonces, los controles de calidad que antes se hacían por radiocromatografía se hicieron usando una tira cromatográfica que se cortaba en dos y se medía su actividad en el activímetro. Aún así, los resultados de dichos controles de calidad se seguían registrando en el ordenador del despacho de Radiofarmacia.

El ordenador del Laboratorio era antiguo y no se ha trasladado al nuevo Hospital Son Espases.

SEXTO. Yo estuve de vacaciones reglamentarias desde el lunes 6 de Septiembre de 2010 hasta el viernes 24 de Septiembre de 2010, ambos inclusive. Dichas vacaciones fueron autorizadas y firmadas por el Jefe de Radiofarmacia. Las fechas de dichas vacaciones constan documentalmente en el Departamento de Recursos Humanos del Hospital Son Espases.

La farmacéutica residente [REDACTED] estaba entonces embarazada y, por tanto, no podía manipular sustancias radiactivas. Por tanto, las únicas personas que podían realizar el control de calidad de los radiofármacos tecneciados eran [REDACTED] y yo. Era responsabilidad del citado [REDACTED] como Jefe de la Unidad de Radiofarmacia, que se hiciesen dichos controles de calidad, aunque fuese necesario reorganizar los turnos de vacaciones o pedir un interino o hacer él mismo personalmente dichos controles de calidad.

SÉPTIMO. El programa [REDACTED] del ordenador del despacho de Radiofarmacia tiene diversas opciones para la gestión y organización de dicha Unidad. Su aprendizaje es importante para la gestión de la citada unidad. Una de las posibilidades de dicho programa es la consulta de estadísticas sobre los controles de calidad realizados entre diversas fechas. En dicho programa [REDACTED] consta que desde el lunes 6 de Septiembre de 2010 hasta el viernes 24 de Septiembre de 2010 (es decir, durante mis vacaciones) no se hizo ningún control de calidad, aunque debían haberse hecho. Igualmente se puede comprobar en el programa [REDACTED] la ausencia de controles de calidad por radiocromatografía entre dichas fechas.

OCTAVO. Para comprobar los hechos anteriores se pueden practicar las siguientes **PRUEBAS**:

1º Solicitar en Administración del Hospital Son Espases copia de los documentos sobre las vacaciones reglamentarias del Jefe de Radiofarmacia y de las mías en el año 2010,

2º Pedir en Dirección Médica un resumen que se envió desde la Unidad de Radiofarmacia sobre los controles de calidad hechos en el año 2010. En dicho informe se descubrirá una cosa que llama mucho la atención: en Septiembre se hicieron muchos menos controles de calidad que lo habitual en otros meses. Si se hizo alguno es porque yo estuve en el hospital tres días a principio de Septiembre y la última semana de Septiembre.

3° El antiguo ordenador del laboratorio de Control de Calidad en el Hospital Son Dureta. Espero que pueda ser localizado. Como dije, actualmente está estropeado pero podría ser reparado. Si no fuese posible su reparación, se le podría extraer el disco duro y conectarlo a otro ordenador. Entonces, en el programa [REDACTED] se podrían ver las fechas de los controles de calidad que se hicieron por radiocromatografía y comprobar la omisión de los controles de calidad en las fechas indicadas en que hubieran debido haber sido hechos. A todos los radiofármacos tecneciados, excepto el radiofármaco [REDACTED], se les hacía el control de calidad por radiocromatografía.

4° El ordenador del anterior despacho de Radiofarmacia. A través del programa [REDACTED] consultando la base de datos (a través de Microsoft Access) se pueden comprobar las fechas en que deberían haberse hecho los controles de calidad y no se hicieron. No sé si con el traslado al nuevo Hospital Son Espases se habrá hecho copia o no de dicha base de datos.

Cabe la posibilidad de que el Jefe de Radiofarmacia haya alterado los registros, lo que constituiría un delito de falsificación de documentos. En dicho caso, la ausencia del control de calidad podría comprobarse, además de por mi testimonio, por la ausencia de los datos de los radiocromatogramas en el programa [REDACTED] según lo dicho en el punto 3°, además de lo dicho en los puntos 1° y 2°.

5° Mi testimonio.

6° El testimonio del Jefe de Radiofarmacia. Ver qué cosas reconoce y en cuáles se contradice.

NOVENO. De todo esto se deduce la **RESPONSABILIDAD DEL JEFE DE RADIOFARMACIA** por la omisión de los controles de calidad de los radiofármacos tecneciados durante ese período. En aquellos días en que yo estaba de vacaciones pero él no, era responsabilidad suya hacer personalmente dichos controles de calidad.

Ahora bien, es posible que nuestras vacaciones solapasen en algunos días. En dicho caso, el Jefe de Radiofarmacia no tendría obligación de hacer personalmente dichos controles de calidad. Pero tenía la obligación de conseguir que se hiciese dicho control de calidad. Entre las cosas que podría haber hecho en relación con dicho período están:

-Reorganizar los turnos de vacaciones, de forma que no coincidiésemos nunca él y yo.

-Solicitar al Director Médico la contratación de un Facultativo Especialista en Radiofarmacia con contrato temporal como suplente para la época de las vacaciones.

-Enseñar a un técnico de laboratorio a hacer el control de calidad, para que lo haga durante las vacaciones. De hecho, fue un técnico el que hizo en vacaciones otras cosas que habitualmente hace el residente, por ejemplo, la primera elución del generador de 99m-Tecnecio.

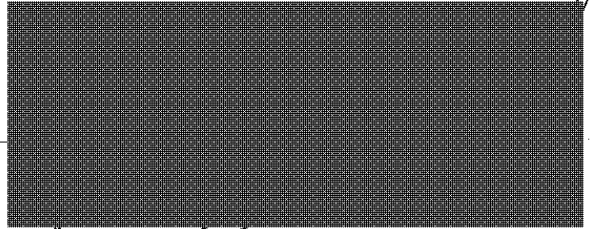
Es obvio que es el Jefe de Radiofarmacia el que autoriza las vacaciones del residente (y no al revés). Es también obvio que es el Jefe de Radiofarmacia el que debe pedir al Director Médico la contratación de un especialista interino si hace falta. Por tanto, está clara la responsabilidad del Jefe de Radiofarmacia incluso si él también estuviese de vacaciones.

Por todo lo expuesto,

**SUPLICA:** Se proceda a la adecuada investigación sobre los hechos y se depuren las posibles responsabilidades correspondientes. Esto es importante, dada la posibilidad de que se repitan omisiones semejantes y a la repercusión de tales omisiones en la salud de los ciudadanos.

En el supuesto de que sea útil, no tendré inconveniente en proporcionarle información adicional o aclaraciones adicionales sobre los hechos mencionados.

En Palma de Mallorca, 21 de Septiembre de 2011



Fdo:

