

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día uno de marzo de dos mil doce en el HOSPITAL UNIVERSITARIO CARLOS HAYA, cuyo titular es el mismo, con NIF [REDACTED] y que se encuentra ubicado en la [REDACTED] s/nº, de 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 20/07/1989.

Que el ámbito de la inspección se circunscribió a las actividades y procedimientos intervencionistas que se realizan en el hospital en el Área de Hemodinámica.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica, y D. [REDACTED], jefe del Servicio de Hemodinámica, 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 instalación de Hemodinámica consiste en una única sala, ubicada en la Planta 2ª del Pabellón B del Centro Hospitalario, en cuyo interior hay instalado un arco radioquirúrgico de la marca y modelo [REDACTED]



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El generador del equipo es un [REDACTED], y el arco está provisto de un panel plano. _____
- La sala es dedicada a la actividad de intervencionismo, estaba señalizada mediante trébol reglamentario y sus puertas y visores se encontraban plomados y, según manifestaron, también las paredes. ____
- En la sala había elementos de protección colectiva, tales como pantalla colgante de techo, y elementos de protección individual, tales como delantales, varios de ellos con protección posterior, collarines, gafas, y otras prendas personales plomadas. Se comprobó que dichos medios eran utilizados y eran suficientes en número. El tablero quirúrgico no disponía de cortinillas plomadas. _____
- El equipo de Hemodinámica disponía de indicador de tiempo de escopia y de dosis a paciente, en unidades de PDA. En el interior de la sala había un indicador luminoso de emisión del haz y se comprobó la operatividad de una alarma sonora por tiempo de irradiación mayor a 5 minutos. _____
- Aunque la puerta de acceso a la sala dispone de luces indicadoras de irradiación, éstas no estaban operativas en el momento de la inspección

DOS. MEDIDAS DE RADIACIÓN

- Mientras se utilizaba el equipo durante la realización de procedimientos intervencionistas, se efectuaron medidas de tasa de dosis en varios puntos, obteniéndose los resultados siguientes:
 - Tasa $\leq 2 \mu\text{Sv/h}$ en las salas de máquinas y de espera de camas, ambas colindantes con la sala de exploración y señalizadas con trébol verde, de zona controlada.
 - Tasa $\leq 2 \mu\text{Sv/h}$ en cualquier punto de la sala de control, con la puerta de la misma cerrada.
 - Tasa $\leq 50 \mu\text{Sv/h}$ en el acceso a la sala, con la puerta abierta. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACION

- Según figura en la Declaración realizada en 2008, el responsable de la instalación es D. [REDACTED] que dispone de Acreditación del CSN para Dirigir. _____

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Los Trabajadores considerados Expuestos presentes en el momento de la inspección portaban su dosímetro personal de solapa y, algunos de ellos, también de muñeca. Estos trabajadores eran:
 - D^a [REDACTED], médico intervencionista,
 - D [REDACTED], médico intervencionista y jefe del Servicio
 - D [REDACTED], médico intervencionista,
 - D^a [REDACTED], enfermera instrumentista
 - D [REDACTED], enfermero
 - D. [REDACTED] enfermero
 - D^a [REDACTED] auxiliar
 - D^a [REDACTED] auxiliar. _____
- Las lecturas acumuladas actualizadas de todos estos dosímetros de solapa son menores a 5 mSv/5 años, excepto las de D^a [REDACTED] [REDACTED], que tiene 26'4 mSv/5 años. _____
- Según manifestó el Jefe del Servicio de Protección Radiológica, todas estas personas están clasificadas como de Categoría A. _____
- Estaba disponible un listado de los médicos que habían realizado el Curso de Segundo Nivel a que se refiere la Orden SCO/3276/2007 del Ministerio de Sanidad y Consumo. En este listado no figuraba D^a [REDACTED] [REDACTED] :: _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Según se manifestó y según se comprobó en el almanaque de revisiones, el mantenimiento del equipo es preventivo, con dos intervenciones anuales por parte de [REDACTED]. _____
- Disponían de registro escrito de todas las intervenciones médicas realizadas. En dicho registro figuran datos relativos a dosis a pacientes y a tiempos de escopia. Desde el 22/02/2012 hasta el 1/03/2012 figuraban 37 procedimientos realizados, de los cuales solo 4 superaron los 10 minutos de escopia y una dosis mayor de 1'5 Gy. _____
- En los formatos del Consentimiento Informado no figuran descritos los riesgos relativos a la exploración radiológica. _____
- Estaba disponible un ejemplar del Manual de Protección Radiológica que, según manifestó el responsable de Protección Radiológica, es

CSN

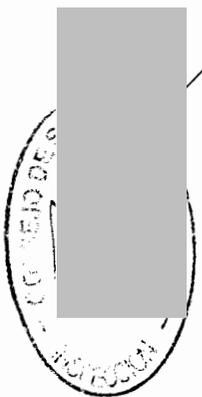
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

equivalente a lo que el Real Decreto 1085/2009 denomina Programa de Protección Radiológica. _____

- Disponía de registro de las últimas incidencias o averías habidas. _____

DESVIACIONES

- Aunque fue mostrado un documento de declaración del equipo objeto de la inspección, con fecha de registro de entrada de 7 de julio de 2008 en la Delegación provincial de la Consejería de Innovación, Ciencia y Empresa, dicho equipo no consta en el listado de los equipos con registro verificado en el Registro Central de instalaciones de radiodiagnóstico de la Dirección General de la Energía. incumpléndose por tanto el artículo 13º del Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____
- Ni D. _____ ni Dª _____ disponen de Acreditación del CSN para Dirigir/Operar, 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. _____
- Desde el año 2009 no se han realizado controles de calidad ni revisión de áreas de esta sala, incumpléndose por tanto el artículo 19.2 y 3 del citado Real Decreto 1085/2009. _____
- No estaba disponible el Certificado de Conformidad de la instalación a que se refiere el artículo 18.e) del citado Real Decreto 1085/2009. _____
- No disponían del informe sobre dosis a pacientes a que se refiere el artículo 7 del Real Decreto 1976/1999 sobre criterios de control de calidad en radiodiagnóstico, incumpléndose por tanto el artículo 16 de este mismo Real Decreto. . _____
- No consta que hayan enviado al CSN ningún Informe Anual o Periódico en los últimos 3 años, incumpléndose por tanto el artículo 18.g) del Real Decreto 1085/2009 citado. _____
- D. _____ y D. _____ considerados de categoría A, no disponen de Apto médico relativo al año 2011, incumpléndose por tanto el artículo 19.3.c) del Real Decreto 1085/2009 citado y el artículo 40 del Real Decreto 783/2001 o Reglamento de protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes. _____

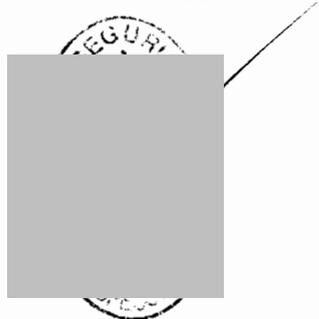


CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



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 del Consejo de Seguridad Nuclear a veintisiete de marzo de dos mil doce.



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

