



██████████ /

- ACTA DE INSPECCIÓN -

DÑA. ██████████, Y DÑA. ██████████ inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN:

Que se han personado el día 20 de abril de 2016 en la Policlínica Miramar, sita en ██████████ Palma de Mallorca. Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) de la Policlínica Miramar, ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización para su funcionamiento fue concedida por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 11.02.2004

Que la inspección fue recibida por D. ██████████, jefe del SPR, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Que asistió a la inspección D. ██████████, Jefe del Servicio de Seguridad Nuclear del Govern de les Illes Balears y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control y seguimiento de instalaciones radiactivas, rayos X de usos médicos, y transportes de sustancias nucleares, materiales y residuos radiactivos, dentro del territorio de la Comunidad Autónoma de les Illes Balears.

Que el representante del titular del hospital fue advertido previamente al inicio de la inspección de 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 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 por las personas previamente citadas, resulta que:

I. DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ORGANIZACIÓN

- La Policlínica Miramar incluye instalaciones radiactivas (IRAS) e instalaciones de radiodiagnóstico (Rx) que pertenecen o son gestionadas por empresas diferentes Pero todas ellas se encuentran bajo el paraguas de la empresa Grupo Asistencial

Juaneda que ha adquirido la Policlínica. _____

- Se manifestó que el SPR depende funcionalmente del Director Asistencial del Grupo Asistencias Juaned. La inspección requirió el envío, junto al trámite del acta de un organigrama funcional en el que quede claro la relación del SPR con el titular. _____
- Se aportó listado de IRAS y Rx a los que el SPR da cobertura. Se incluyen:
 - Servicio de Oncología y Radioterapia (gestionada por la empresa SEROSA) con dos instalaciones: Radioterapia y Medicina Nuclear. _____
 - Instalaciones de radiodiagnóstico gestionadas por la empresa Asociación Médica Balear (AMEBA) que incluyen los equipos de Rx del servicio de Hemodinámica (Rx intervencionista) y Radiodiagnóstico, Litotricia, Quirófanos y Densitometría. _____
 - CONSABA que gestiona la instalación del equipo TAC. _____
- D. _____ es el Jefe del SPR (JSPP) desde mayo de 2010. Dispone del correspondiente diploma concedido por el CSN en fecha 14.05.2010 _____
- El JSPP se relaciona con los responsables de cada una de las instalaciones, jefes de servicio y supervisores. _____

II. MEDIOS HUMANOS

- El personal del que dispone actualmente el SPR es el siguiente:
 - Jefe de Servicio, D. _____
 - _____, radiofísico y supervisora de radioterapia. _____
 - Un administrativo _____
- D. _____, además de las tareas propias de Jefe de PR, lleva a cabo actividades como físico en el servicio de Radioterapia _____
- Como servicios externos cuentan con _____ para el control de calidad en las instalaciones de radiodiagnóstico y con _____ de forma puntual para retirada de fuentes _____

SN



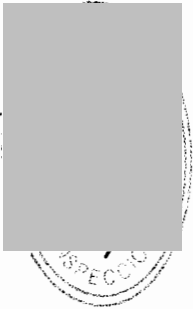
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



- No existe un calendario de actividades del servicio. La inspección requirió el envío, junto al trámite del acta del programa de actividades tanto del JSPR como del radiofísico supervisor de radioterapia

III. MEDIOS TÉCNICOS

- La ubicación del servicio y las dependencias son las mismas desde su autorización _____
- Como equipos de medida para la vigilancia y control ambiental en las instalaciones disponen de un equipo _____ para niveles de radiación, y otro para medición de radiación y contaminación en braquiterapia de baja tasa (semillas de I-125 permanentes) modelo _____ nº serie 30810 _____
- La inspección comprobó los certificados de calibración de los equipos, con fecha de calibración 22.04.2016 para el equipo _____ y con certificado de origen de fecha julio de 2014 para el equipo _____.
- Disponen asimismo de dos fuentes encapsuladas de Sr-90 (una de ellas un antiguo aplicador oftálmico), que utilizan para las calibraciones y que están incluidas en la autorización de radioterapia. Se ubican bajo llave en un armario del servicio. _____
- La calibración de los equipos de medida se lleva a cabo cada 4 años aproximadamente _____
- Disponen de un protocolo de verificación que fue mostrado a la inspección. Se registran los resultados de las mismas que llevan a cabo con una periodicidad semestral. _____
- Se mostró a la inspección el último certificado de hermeticidad de la fuente de Sr 90 , firmado por _____ , de fecha 3/06/2015 y que realizan anualmente _____
- Disponen de collarines y delantales plomados para quirófanos, no utilizando gafas plomadas debido a las quejas del personal de hemodinámica que considera imposible trabajar con ellas. _____



IV. DOSIMETRÍA

- El centro lector es el servicio de dosimetría, "[REDACTED]"
- El SPR abre una ficha de alta de los trabajadores expuestos (TE) con los datos personales y proporciona un dosímetro personal (TLD) a todos aquellos que lo solicitan, sin tener en cuenta la clasificación radiológica. _____
- Disponen de aproximadamente de 92 dosímetros (TLD) de solapa y 3 de muñeca (dos para la radiofarmacéutica y la enfermera de medicina nuclear que inyecta el material radiactivo; el tercero es para el técnico de radiodiagnóstico que sujeta al paciente pediátrico). Además disponen de algunos rotatorios que utiliza el personal temporal de quirófano mientras reciben los TLD definitivos. _____
- Se emplea dosimetría de área para vigilancia radiológica ambiental y verificación de los niveles en puesto de trabajo de los servicios siendo 15 el número de TLD de área distribuidos de la siguiente forma: 6 en radiodiagnóstico, 2 en unidad de cuidados intensivos, 2 en litotricia, 3 en radioterapia 1 en urgencias y 1 en medicina nuclear, todos ellos con resultado de fondo. _____
- La inspección revisó de manera principal la gestión del SPR en lo referente a las dosis administrativas (DA). El SPR recibe las lecturas de los TE que trabajan en la Policlínica Miramar. De los 92 TE con TLD de solapa la inspección comprobó que 7 asignaciones de DA se concentran en 5 TE, todos ellos personal de quirófano que trabajan para la empresa [REDACTED] en los quirófanos de la Policlínica Miramar. El SPR manifestó que, aunque reciba las lecturas dosimétricas en el SPR y trabajen en la Policlínica Miramar, no tiene control sobre estos TE al pertenecer a una empresa diferente. La inspección recordó que se incumple la condición nº 2 de la autorización del SPR en la que consta el ámbito de cobertura del SPR. _____
- Las lecturas dosimétricas se reciben en papel, encargándose el jefe de PR de archivarlas en una base de datos propia que fue mostrada a la inspección. _____
- El JSPR evalúa mensualmente las dosis, investigando la causa de cualquier dosis anormal. No disponen de niveles determinados de registro intervención. _____
- La inspección revisó la dosimetría personal de varios TEs clasificados como categoría A de los servicios de: hemodinámica, medicina nuclear, de radioterapia y litotricia. En

concreto se revisó los historiales dosimétricos correspondientes a los números de dosímetro 9821005 y 8891003. En el historial dosimétrico de este último se encontró dosis quinquenales de 90mSv habiendo recibido meses lecturas de 18 mSv y 9,95mSV. El JSPR ha realizado una investigación no encontrando ningún cambio de procedimientos de trabajo, aunque si consta que es el único TE que realiza ese trabajo en medicina nuclear al no haber más personal. En 2016 las lecturas eran dosis acumulada 2,97mSv (profunda) y 2,99 mSv (superficial). Actualmente a este TE se les está haciendo seguimiento médico por el servicio de prevención por tener dosis superiores a 20 mSv /año. _____

- El JSPR se encarga de la distribución y gestión de los TLDS. En quirófano el responsable es el supervisor de enfermería. Según manifestó el JSEPR en estas instalaciones el recambio no está asegurado ya que muchos de ellos son personal ajeno a la Policlínica. En esta situación se encuentra anestesistas, cirujanos y personal ayudante de quirófano que vienen a trabajar como trabajadores externos _____ algunos días por semana _____
- El JSPR remite mensualmente las lecturas dosimétricas de los TEs a los correspondientes jefes de servicio y anualmente al servicio de prevención. _____
- Por último se vio el historial correspondiente a un TLD rotatorio con nº 0443285 asignado a un TE con contrato temporal. La asignación y gestión de los rotatorio a temporales se realiza de acuerdo al procedimiento "Asignación de dosis a TE con dosímetros rotatorios". _____

V. SERVICIO MÉDICO

- La inspección comprobó los certificados médicos de aptitud de los TE mencionados anteriormente de fecha de 2014. _____
- Se comprobó el listado de control del SPR en el que consta los TE que se han realizado el examen médico. Prácticamente el 100% de los TE de categoría A se han realizado el examen médico y en él que consta su aptitud. _____
- la inspección insto al envío del Protocolo de actuación y responsabilidades entre el SPR y el servicio de prevención desarrollado para el manejo de los temas que les afecta, como son la aptitud medica de los TE y las trabajadoras gestantes. _____

VI. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

- Las trabajadoras, tras comunicar su estado son informadas verbal y oralmente por el jefe del SPR y se les adjudica dosímetro de abdomen. Se entregó a la inspección el modelo de información que se entrega. Habitualmente las cambian de puesto de trabajo. _____
- el SPR enviará los documentos relacionados con la evaluación de riesgos de la TE gestante. _____
- La inspección insto al envío del Protocolo de actuación y responsabilidades entre el SPR y el servicio de prevención desarrollado para el manejo de los temas que les afecta, como son la aptitud médica de los TE y las trabajadoras gestantes. _____

VII. PROCEDIMIENTO

- La última actualización del Manual es de 2015. La inspección instó al SPR a que enviara al CSN dicha actualización. Además existen normas específicas de actuación para las instalaciones de medicina nuclear y radioterapia. _____
- EL SPR ha desarrollado procedimientos nuevos:
 - verificación de detectores
 - asignación de dosis a TE con dosímetros rotatorios
 - de actuación con el servicio de prevención que incluye la actuación y medidas de PR en TE gestantes. _____

Actuación del SEPR en medicina Nuclear:

- El JSPR acude aproximadamente una vez al mes a Medicina Nuclear. _____
- Los generadores de Tc-99m son retirados por la empresa suministradora Las columnas de estos generadores de tecnecio 99m se desmontan y se llevan a la gammateca antes de ser retiradas. Se ve última retirada de fecha 9/2015 realizada por _____
- En cuanto a la gestión del material radiactivo, este es solicitado por medicina nuclear y registrado en el Diario de Operación. Cada 2-3 meses el SPR lo revisa y registra en una base de datos. _____

- Realizan tratamientos con yodo-131. Las mediciones de tasas de dosis al paciente y el alta radiológica la lleva a cabo Medicina Nuclear. Las normas de actuación se han realizado en conjunto con el SPR. _____
- Disponen de dos tanques para gestión de orinas procedentes de terapia metabólica con I-131 que vierten mediante evacuación controlada. Se realizan ocho vertidos por año aproximadamente. La Inspección pudo comprobar los correspondientes registros siendo el último vertido de fecha 19.02.2016. _____

Control de equipos e instalaciones de radiodiagnóstico

- Se comprobó el calendario de la UTPR _____ del 2015. que envía cada año para la realización de los controles de calidad (QC) en radiodiagnóstico. El SPR está presente en algunos de los controles. _____
- El SPR no participa en la compra de los equipo generadores de radiaciones ionizantes pero si en el montaje y pruebas de aceptación. _____
- _____ viene 2 veces al año para hacer los QC .El TAC y el acelerador lineal disponen de contrato de mantenimiento, el SPR desconoce si el equipo de hemodinámica tiene también contrato. _____
- Disponen de collarines y delantales plomados para quirófanos, no utilizando gafas plomadas debido a las quejas del personal de hemodinámica que considera imposible trabajar con ellas. _____
- Se comprobaron los resultados de los controles de calidad de los equipos de hemodinámica, y TAC así como los puntos que constan en los informes. _____
- Se vio además un informe de _____ que incluye recomendaciones tras el QC del TAC. El proceso que se sigue es que el SPR se pone en contacto con mantenimiento para el arreglo. _____
- Cuando hay una avería los servicios que tienen equipos de rayos X se ponen en contacto con el servicio técnico a través del servicio de mantenimiento de la policlínica. El SPR tiene conocimiento del historial de los equipos y del seguimiento de las averías. Se ve nota de averías _____
- El SPR gestiona las licencias y dispone de las acreditaciones en radiodiagnóstico. Se comprobó ve la acreditación del curso de 2º nivel del médico hemodinamista. _____

██████████ /

- el SPR gestiona las documentaciones de las instalaciones _____

Formación

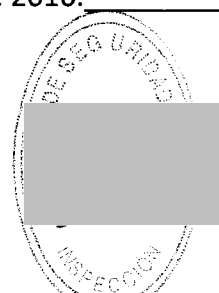
- el SPR no haya llevado a cabo ningún curso de realiza la formación continuada de los TE en las IRAS y en Rx para operadores y supervisores. _____

DESVIACIONES

- El SPR no tiene control sobre los TE personal de quirófano que trabajan para la empresa ██████████ en los quirófanos de la Policlínica Miramar por lo que se incumple la condición nº 2 de la autorización del SPR en la que consta el ámbito de cobertura del SPR.
- El SPR no haya llevado a cabo ningún curso de realiza la formación continuada de los TE en las IRAS y en Rx para operadores y supervisores

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 1891/1991 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, y el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear, a 4 de mayo de 2016.

██████████



TRÁMITE.- Se invita a un representante autorizado de la Policlínica Miramar de Palma de Mallorca para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

██████████



██████████



Tras recibir ACTA de inspección, se aclaran algunos puntos de la misma.

I DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ORGANIZACIÓN

Punto 2: Se adjunta organigrama donde se indica la relación directa del Jefe de Servicio de Protección Radiológica con el Director-Gerente de Policlínica Miramar.

II MEDIOS HUMANOS.

Punto 4: Calendario de actividades del servicio (no se solicitó durante la inspección): Se adjunta un calendario anual donde se resumen las principales actividades de radioprotección y radiofísica. Además de lo indicado en el calendario, se realizan las pruebas diarias, semanales, semestrales y anuales según Protocolo de la Sociedad de Física Medica en el control del acelerador.

III MEDIOS TÉCNICOS.

Punto 3: Certificado de calibración de los equipos: La fecha de calibración del [REDACTED] no es correcta. Debe ser 22/04/2014 en lugar de 22/04/2016. Se adjunta fotocopia del certificado.

V SERVICIO MÉDICO

Punto 3: Protocolo de actuación y responsabilidades entre el SPR y servicio de prevención: Se envía el mencionado protocolo vía mail a las Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear que realizaron la inspección con copia a al Jefe de Servicio de Seguridad Nuclear del Govern de les Illes Balears.

VI. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

Puntos 2 y 3: En el Protocolo mencionado en “V SERVICIO MÉDICO” se hace referencia a las trabajadoras expuestas gestantes.



VII PROCEDIMIENTO

Punto 1: Envío de la actualización del Manual de Protección radiológica. Se envía el Manual vía mail a las Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear que realizaron la inspección con copia a al Jefe de Servicio de Seguridad Nuclear del Govern de les Illes Balears.

Actuación del SPR en Medicina Nuclear:

Punto 5: Tanques para la gestión de orinas de terapia metabólica: Se indica que el vaciado es de ocho veces por año. No es correcto. Se realiza uno o dos vaciados por año. Se adjunta fotocopia de registro de vaciados.

Control de equipos e instalaciones de radiodiagnóstico.

Punto 3: El SPR desconoce si el equipo de hemodinámica tiene contrato de mantenimiento (no se solicitó durante la inspección). El equipo de hemodinámica dispone de contrato de mantenimiento, con dos revisiones anuales (una de un día y otra de dos días). Se tiene prevista la siguiente revisión en octubre de 2016. Se adjunta contrato de mantenimiento, valido hasta el 04/2016 (a la espera de recibir la nueva prorroga).

Servicio de Protección Radiológica
y Radiofísica
POLICLÍNICA MIRAMAR

Fdo. 

Jefe de Servicio de Protección Radiológica