

ACTA DE INSPECCIÓN

Doña [REDACTED] **y Doña** [REDACTED],
Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día 9 de marzo de 2009, en el Servicio Radiofísica y Protección Radiológica, en adelante, SPR, del Hospital Punta de Europa, sito en la [REDACTED] en Algeciras, Cádiz.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección al SPR, ubicado en el emplazamiento referido, como paso previo a la autorización del mismo, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes. _____

Que la Inspección fue recibida por Da [REDACTED] Gerente del Área de Gestión Sanitaria del Campo de Gibraltar, D. [REDACTED] Director Médico y D. [REDACTED] persona propuesta como jefe del SPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes. _____

Que fueron advertidos previamente de que esta Acta, así como los comentarios recogidos en su tramitación, 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 por las personas mencionadas, resulta que:

1. ORGANIZACIÓN, DEPENDENCIAS Y RECURSOS

Se trata de un Servicio conjunto de protección radiológica y física médica. El objeto de esta inspección afecta únicamente a las funciones propias de protección radiológica de trabajadores y público. _____

El SPR depende funcional y orgánicamente de la Dirección Gerencia del Área de Gestión Sanitaria del Campo de Gibraltar. _____

El SPR está constituido por las siguientes personas:

- D. [REDACTED] especialista en Radiofísica Hospitalaria y persona propuesta como jefe de Servicio de Protección Radiológica (JSPR).
- D. [REDACTED] especialista en Radiofísica Hospitalaria
- D. [REDACTED] especialista en Radiofísica Hospitalaria.
- Da [REDACTED] o, TERT y TEDI
- Da [REDACTED], TERT y TEDI
- I [REDACTED] TERT.

Estos técnicos también realizan funciones de simulación de tratamientos en el Servicio de Radioterapia. _____

- D. [REDACTED] administrativo con dedicación al SPR de 11-15 horas.

De acuerdo a lo manifestado por el Sr. [REDACTED] las funciones propias del SPR están repartidas entre todo el personal del SPR. _____

La Inspección informó al Sr. [REDACTED] sobre la necesidad de hacer los certificados de técnico experto a todos los técnicos del SPR, una vez estuviera en posesión del Diploma de JSPR. _____

El horario de trabajo del SPR es de 8 a 15 horas, con una continuidad asistencial que se traduce en la presencia de un Radiofísico todas las tardes de la semana. _____

De lo manifestado por el responsable de protección se deduce que siempre se puede contactar con él, dado que dispone de un teléfono corporativo que permite su localización en caso de que haya alguna emergencia fuera del horario laboral. _____

El SPR está constituido por un despacho situado en el Servicio de Medicina Nuclear, [REDACTED] Esta ubicación es provisional hasta que se construya uno en el pasillo que comunica el servicio de Oncología Radioterápica y el Servicio de Medicina Nuclear. Además se dispone de un almacén situado en el Servicio de Oncología Radioterápica para equipamiento y una sala de dosimetría y despacho contiguos a las consultas de RT. _____

Relativo a los medios técnicos de que dispone el SPR, son los que figuran en la documentación de apoyo a la solicitud. A continuación se detallan los que específicamente se utilizan para las actividades de protección radiológica de trabajadores expuestos y público: _____

a) Equipamiento de radiodiagnóstico y protección radiológica:

Monitor de Contaminación radiactiva [redacted], con Sonda para medidas de radiación [redacted] n/s 35007y Sonda para medidas de contaminación CT115-BG n/s 21115, con certificado de calibración de fecha 12-07-2007.

Detector de Radiación Ambiental [redacted] n/s 467 con certificado de calibración de fecha 17/12/2004, pendiente de calibrar.

Equipo Básico [redacted] **con cámaras de ionización** [redacted] n/s 95-00332 con certificado de calibración de fecha 1776/2008

Electrómetro [redacted] n/s BC1-07090036 con certificado de calibración de fecha 7/09/2007

b) Detectores y Fuentes en el Servicio de Medicina Nuclear (controladas por Radiofarmacia y el Servicio de Radiofísica y PR):

Monitor de Radiación Fijo, [redacted] con sonda ZP-1400, n/s 541 con certificado de verificación de fecha 2005.

Monitor de Radiación Fijo, [redacted] con sonda ZP-1400, n/s 542, con certificado de verificación de fecha 28 de abril de 2005.

Monitor de Radiación y de Contaminación [redacted] n/s 6531, con certificado de calibración de fecha 21/03/07, Detector de Contaminación, [redacted] n/s con certificado de calibración de fecha 21/03/07.

Detector de Contaminación de Pies y Manos Fijo, Detector de manos [redacted] Detector de pies, [redacted] n/s SAH 574 y SAH 570 con certificado de calibración de fecha 16/11/2005

Monitor de Contaminación Portátil, [redacted] con sonda [redacted] con certificado de calibración de fecha 31/03/2007

Fuentes Radiactivas encapsuladas de verificación y control de calidad:

Vial calibrado de Co-57, [redacted] de 203 MBq con certificado de hermeticidad de fecha 21/1/2008

Vial calibrado de Ba-133, [redacted] de 9,36 MBq, con certificado de hermeticidad de fecha 31/4/2006

Vial calibrado de Cs-137, [redacted] de 9 MBq, con certificado de hermeticidad de fecha 8/1/2008

Lápiz contorneo ganglio centinela, [redacted] de 3,47 MBq, con certificado de hermeticidad de fecha 11/02/2008

Fuente plana de Co-57 [redacted] de 185 MBq, con certificado de hermeticidad de fecha 4/04/2006

c) Detectores y Fuentes en el Servicio de Radioterapia (controladas por Servicio de Radiofísica y PR):

Monitor de Radiación [REDACTED] con certificado de verificación de fecha 2005

Fuentes Radiactivas encapsuladas de verificación y control de calidad:

Fuente de verificación de monitores de Cs-137, [REDACTED] n/s 54369-54443 de 370 KBq, con certificado de hermeticidad de fecha Nov 2004

Fuente de verificación cámaras de ionización de terapia de Sr-90, [REDACTED] de 20 MBq, con certificado de hermeticidad de fecha 7/7/2004.

Fuente de verificación cámaras de ionización de terapia de Sr-90, [REDACTED] 12.03, de 33MBq, con certificado de hermeticidad de fecha 7/7/2004.

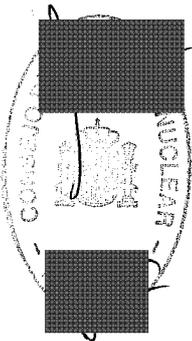
2. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

De acuerdo a la documentación presentada, el ámbito de actuación propuesto para el SPR es el siguiente:

- Hospital Punta de Europa (IRA/2665 Radioterapia e IRA/2783 Medicina Nuclear)
- Hospital Comarcal de la Línea de la Concepción
- Centro Periférico de Especialidades de Algeciras
- Consultas Externas de la Casa del Mar de Algeciras
- Centro de Salud de San Roque.
- Centro de Salud de Poniente El Junquillo
- Centro de salud de Los Barrios
- CS de Jimena de la Frontera
- CS de Tarifa
- CS de Levante

De acuerdo al condicionado de autorización del SPR del Hospital Universitario Puerta del Mar, el Hospital Punta de Europa y el Hospital Comarcal de la Línea de la Concepción, forman parte del ámbito de actuación de este SPR hasta que se autorice el nuevo SPR en el Hospital Punta de Europa. Consultado el Sr. [REDACTED] a este respecto, se hace entrega a la Inspección de una copia de acuerdo de cooperación anual entre el Área Sanitaria del Campo de Gibraltar y el SPR del Hospital Universitario Puerta del Mar, que se concreta en un protocolo de prestación de servicios donde se establecen los procedimientos de actuación por ambas partes y las aportaciones de ambas entidades. _____

La Inspección solicitó a la Gerencia un documento de la Consejería de Sanidad en la que se especificara la distribución en Áreas Sanitarias de Cádiz en material de protección radiológica, habida cuenta de la constitución del SPR en el hospital Punta Europa. _____



De acuerdo a lo manifestado por el Sr. [REDACTED] hay una discrepancia entre los equipos de rayos x de las instalaciones de su ámbito de actuación y los registrados en la Consejería de Industria, por tanto desconoce si todos los equipos de rayos x que hay en las instalaciones de su ámbito de actuación están convenientemente declarados. _____

Según manifestó alguno de los equipos que posiblemente no están declarados son muy antiguos y carecen del marcado CE, por lo que se va a recomendar su sustitución por otros nuevos. _____

Se entregó a la Inspección un listado con todos los equipos de Rx del ámbito de actuación y otro listado con los equipos que figuran como registrados en Industria, faltando muchos equipos por declarar. _____

Según se manifestó, hasta la fecha los controles de calidad de los equipos de Rx los hace la UTPR [REDACTED] Se ha renovado el contrato de prestación de servicios en el año 2009. _____

De acuerdo a lo manifestado, se desconoce si las desviaciones indicadas en los informes sobre el resultado de control de calidad de los equipos son subsanadas. _____

3. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN DEL SPR

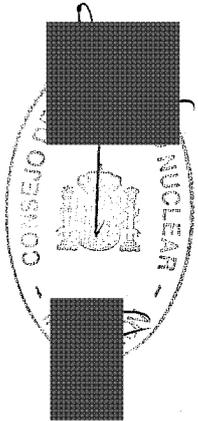
De los procedimientos presentados con la solicitud de autorización, se analizaron los que se detallan a continuación, por ser los relacionados con la protección radiológica de trabajadores expuestos y público:

Procedimiento PR-01: emisión, revisión y aprobación de procedimientos.

Relativo a este punto, la inspección informó al Sr. [REDACTED] que los procedimientos técnicos de actuación del SPR deben ser visados y firmados por la Dirección Gerencia, ya que durante el proceso de evaluación de la documentación del SPR se ha producido un cambio en la Dirección Gerencia del Área de Gestión Sanitaria del Campo de Gibraltar.

Procedimiento PR-02: Vigilancia de la radiación externa.

De acuerdo a lo manifestado, la vigilancia de la radiación externa se llevará a cabo, como mínimo con una periodicidad anual en las instalaciones de radioterapia y radiodiagnóstico y mensual en medicina nuclear. _____



Se entregó a la Inspección una copia de hoja de toma de datos donde se indican los puntos de medida y el detector necesario para llevarlo a cabo.

Según se manifestó, en la instalación de medicina nuclear existen tres detectores de radiación fijos: en la cámara caliente, almacén de residuos y radiofarmacia. Diariamente, un técnico del SPR anota las lecturas de los tres detectores, informando al Sr. [REDACTED] si algún valor es anómalo. _____

Además el Sr. [REDACTED] informó que en la instalación de medicina nuclear, existen dosímetros de área que se recambian mensualmente. _____

En cuanto a la instalación de radiodiagnóstico, el Sr. [REDACTED] informó que se pretende hacer una verificación anual de la radiación ambiental independiente de la verificación de los niveles de radiación que se llevará a cabo cuando se realice el control de calidad preceptivo de los equipos. _

De acuerdo a lo manifestado, se han colocado cinco dosímetros de investigación en las mamparas de las salas 2, 3, 4, 6 y del TC para verificar blindajes. _____

Procedimiento PR-03 Vigilancia de la contaminación radiactiva.

De acuerdo a lo manifestado, la vigilancia de la contaminación radiactiva se llevará a cabo en coordinación con los procedimientos propuestos por la Unidad de Radiofarmacia y el Servicio de Medicina Nuclear. _____

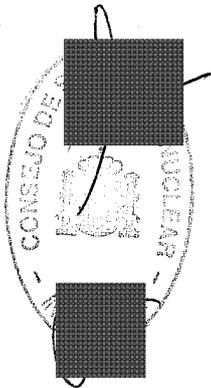
Diariamente, en la Unidad de Radiofarmacia se lleva a cabo un control de contaminación de superficies de trabajo, pasando una copia del registro de los valores de contaminación al SPR. _____

El SPR, con periodicidad mensual, llevará a cabo medidas independientes de contaminación radiactiva. _____

Diariamente, técnicos del SPR llevarán a cabo un control de contaminación superficial en la instalación de medicina nuclear. _____

Se presentó a la Inspección una hoja de toma de datos donde se indican diversos puntos de medida en la cámara caliente, las cabinas de la unidad de radiofarmacia y el almacén de residuos. El responsable del SPR manifestó que en ese control faltaba el punto de medida del aseo de pacientes que también iba a ser controlado. _____

Respecto al control de la contaminación superficial de pies y manos por parte del personal de medicina nuclear, el Sr. [REDACTED] manifestó que tiene constancia que los TE del servicio se controlan de vez en cuando en el



equipo que hay específico para ello, pero que no sabe si esas medidas las realizan todos los días, al terminar la jornada laboral. _____

Procedimiento PR-04 Descontaminación radiactiva.

De acuerdo a lo manifestado, en caso de contaminación personal, se avisa al SPR. _____

De acuerdo a lo manifestado, se dispone de los agentes descontaminantes, que son elaborados por el servicio de farmacia del hospital y que están sujetos a caducidad. De hecho, el Sr. _____ comentó que en una ocasión hubo un caso de contaminación de un TE y que los productos estaban caducados, por lo que se recurrió a la descontaminación con agua y jabón. _____

Se llevan a cabo simulacros de contaminación con una periodicidad anual.

Procedimiento PR-05 Clasificación y señalización de zonas

De acuerdo a lo manifestado, la clasificación de zonas de las instalaciones de su ámbito de actuación está acorde con el procedimiento presentado. _

Según se manifestó, hasta ahora la clasificación y señalización de zonas de las instalaciones de radiodiagnóstico lo ha llevado a cabo la UTPR. ____

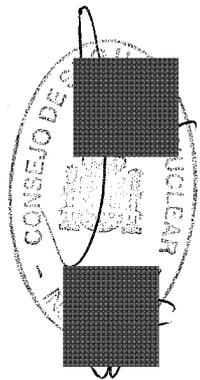
De acuerdo a lo manifestado, en algún centro de su ámbito de actuación las zonas radiológicas no están adecuadamente señalizadas, o sencillamente no están clasificadas. _____

La Inspección manifestó que como trámite al Acta de inspección se deberá indicar como se clasificarán los equipos de Rx portátiles. _____

Procedimiento PR-06 Clasificación del personal.

De acuerdo a lo manifestado, el personal será clasificado según el siguiente esquema:

Servicio	TPE A	TPE B	No TPE
Medicina Nuclear	Médicos, Enfermeros Técnicos y	Auxiliares, Celadores Limpiadoras y	Administrativos (estudio)
Radiofarmacia	Técnicos y Radiofarmacéuticos		
Radiofísica y Protección	Técnicos y Radiofísicos		Administrativo
Radioterapia	Técnicos y Médicos	Enfermeros, Auxiliares y Celadores	
Radiodiagnóstico (sin intervencionismo)	-	Médicos, Técnicos y Operadores	Auxiliares, Enfermeros, Celadores y Administrativos (no operan con los equipos)
Quirófanos, UCI (intervencionismo)	Médicos Especialistas que operan con el equipo de rayos X (en general). Pueden existir excepciones	Personal de apoyo en el quirófano cuando el equipo de rayos X está en funcionamiento (generalmente enfermeros y/o auxiliares). (En estudio para pasar a no TPE)	Resto del personal
Odontólogos, Cirujanos maxilofaciales, etc.		Médicos Especialistas que operan con el equipo de rayos X (en general). Pueden existir excepciones	Resto del personal



De acuerdo a lo manifestado, no todos los trabajadores expuestos están clasificados, ya que puede existir personal facultativo, que trabajando con radiaciones ionizantes, ni está clasificado, ni está sometido a control dosimétrico. _____

La Inspección informó a la Dirección Gerencia de este aspecto, indicando que se está incumpliendo con lo establecido en el capítulo primero del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. _____

Procedimiento PR-07: Control dosimétrico del personal.

De acuerdo a lo manifestado, antes de formalizar el contrato de trabajo, un trabajador que va a trabajar en zona con riesgo radiológico será derivado desde el servicio de Recursos Humanos al SPR, quien lo clasificará e informará por escrito de los riesgos asociados a su puesto de trabajo, así como, de la regulación de su licencia o acreditación, en caso de que fuera necesario. El SPR derivará al trabajador al Servicio de Medicina Preventiva que enviará el resultado del reconocimiento médico al Servicio de Protección Radiológica. Si el trabajador supera el reconocimiento médico inicial, el Servicio de Protección Radiológica solicitará el envío de un dosímetro al _____

Durante la Inspección se comprobaron dos certificados de aptitud y sólo uno de ellos se ajustaba a los requisitos del Reglamento de Protección sanitaria contra Radiaciones Ionizantes. _____

De forma anual, el SPR enviará anualmente al Servicio de Medicina Preventiva una relación de todos los trabajadores expuestos, en la que consten las dosis acumuladas y las incidencias dignas de mención, con el fin de actualizar sus historiales dosimétricos. _____

De acuerdo a lo manifestado, el personal de la Unidad de Radiofarmacia tiene, además de la dosimetría suministrada por el hospital, un control dosimétrico independiente del que lleva a cabo el SPR, que el SPR no controla o desconoce. _____

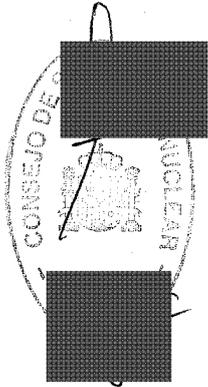
La Inspección manifestó que como trámite al Acta se informará del número total de trabajadores expuestos del ámbito de actuación con control dosimétrico personal, así como del número de dosímetros de muñeca y de anillo. _____

De acuerdo a lo manifestado, existen trabajadores expuestos que lo son en más de una instalación o centro y que no lo comunican al responsable de protección radiológica. _____

De acuerdo a lo manifestado, ante una trabajadora expuesta gestante, el procedimiento de actuación es el reflejado en la publicación del CSN al respecto. _____

Procedimiento PR-08: Gestión de licencias y autorizaciones.

De acuerdo a lo manifestado, el SPR hasta la fecha ha llevado a cabo la gestión de licencias y autorizaciones correspondientes a los servicios de radioterapia y medicina nuclear. _____



Según se manifestó, el SPR remitió un formulario destinado al personal de las instalaciones de radiodiagnóstico con el objeto de conocer la situación real de los trabajadores y si están acreditados o no y hacer un listado con los trabajadores pendientes de regularizar su situación en cuanto a licencias o acreditaciones. _____

El Sr. [REDACTED] manifestó que actualmente no dispone de los datos suficientes para saber si todos los que operan los equipos de rayos x disponen de la preceptiva acreditación. _____

Procedimiento PR-09: Control y gestión de dosímetros.

De acuerdo a lo manifestado, el control y gestión de dosímetros se llevará a cabo según lo indicado en este procedimiento. _____

Según se manifestó, será el administrativo del SPR quien se encargue de la recepción de los dosímetros de todos los hospitales y centros adscritos al Área Sanitaria Campo de Gibraltar, excepto los dosímetros del Hospital de La Línea que serán remitidos y recibidos directamente desde el [REDACTED] y ese hospital. _____

De acuerdo a lo manifestado, existe una pérdida importante de dosímetros. _____

Procedimiento PR-10: Verificación de los detectores de radiación y contaminación.

Según se manifestó, las calibraciones se llevarán a cabo con una periodicidad máxima de 4 años por un laboratorio acreditado. Las verificaciones se llevarán a cabo al menos, con periodicidad anual, utilizando una fuente de Cs-137. La fuente se situará cercana al detector en una posición perfectamente reproducible que será distinta, en función, de la geometría del detector que se trate. _____

Procedimiento PR-13: Gestión de material radiactivo

El Sr. [REDACTED] manifestó que la instalación radiactiva de medicina nuclear dispone de una unidad de radiofarmacia de la empresa [REDACTED] que cuenta con 2 personas, un especialista en radiofarmacia y un técnico. Desde el punto de vista de la protección radiológica de estos trabajadores y según lo manifestado, en la unidad de radiofarmacia se cumplen los procedimientos establecidos por el SPR. _____

De acuerdo a lo manifestado esta unidad empezó a preparar los radiofármacos propios para el hospital Punta de Europa, el 25 de abril de 2007. Hasta ese momento las monodosis se recibían elaboradas desde el Hospital _____

El Sr. _____ manifestó que la gestión del material radiactivo del servicio de medicina nuclear la realiza directamente el personal de radiofarmacia.

El material radiactivo, se recibe directamente en la instalación. Todos los controles y verificaciones de la llegada de los bultos se realizan en la unidad de radiofarmacia. La recepción de bultos la realiza el supervisor de radiofarmacia o bien el supervisor del servicio de medicina nuclear. _____

En caso de que se midiera un nivel de radiación más alto del valor habitualmente medido o se detectase contaminación en la superficie del bulto, se comunicará del hecho al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. _____

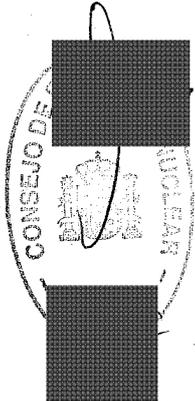
La Inspección recomendó que de forma periódica, el SPR comprobara la llegada de los bultos de material radiactivo al hospital y verificara que venían adecuadamente señalizados y etiquetados. _____

Según lo manifestado, el Sr. _____ conoce con una semana de antelación la cantidad de material radiactivo que se va a solicitar, de forma que puede comprobar que las actividades solicitadas son correctas y conformes a la autorización. _____

De acuerdo a lo manifestado por el Sr. _____ en la instalación de medicina nuclear se realizan determinadas exploraciones que requieren la salida de material radiactivo fuera de la instalación. En concreto se realizan pruebas de esfuerzo en el servicio de cardiología y la técnica del ganglio centinela. La inspección dejó constancia de la falta de procedimientos específicos para esas aplicaciones. _____

El Sr. _____ indicó que se estaba planteando la implantación de una técnica de detección de ganglio centinela en el hospital de La Línea. La Inspección informó que esa actividad requería de una evaluación previa y autorización específica, que debía tratarse con el área de instalaciones médicas del CSN. _____

Además del material radiactivo no encapsulado para el servicio de medicina nuclear, en el Hospital Punta Europa se dispone de fuentes radiactivas encapsuladas que se utilizan para los controles de calidad del equipamiento y verificación de los detectores de radiación. (Estas fuentes radiactivas se han descrito en el apartado referente a los medios técnicos del SPR). _____



Las fuentes encapsuladas utilizadas por el SPR para el control de calidad en Medicina Nuclear se guardan en almacén de residuos o en el pequeño almacén que posee la Unidad de Radiofísica colindante a la sala de tratamientos de radioterapia. La puerta de este almacén permanece cerrada durante la jornada laboral y Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica se encarga de custodiar la llave de acceso al mismo. _____

Procedimiento PR-14: Gestión de residuos radiactivos.

De acuerdo a lo manifestado por el Sr. _____ se distinguen tres tipos de residuos radiactivos: fuentes radiactivas fuera de uso, materiales residuales sólidos con contenido radiactivo y residuos radiactivos líquidos.

Las fuentes radiactivas fuera de uso serán retiradas por la empresa externa que las suministró o por ENRESA, en cuyo caso se firmará el correspondiente contrato. _____

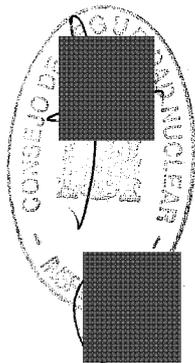
Los residuos radiactivos líquidos serán evacuados mediante dilución y posterior eliminación a la red general de vertido del hospital, como se recoge en la memoria descriptiva de puesta en marcha de la instalación de Medicina Nuclear del Hospital Punta de Europa. _____

Según manifestó el Sr. _____, el aseo de pacientes está conectado con un depósito de capacidad de 500 l. Cuando se alcanza un determinado volumen en ese depósito se diluye hasta los 500 l y se procede a su evacuación. _____

La Inspección solicitó información sobre la gestión de los residuos generados en los tratamientos con Samario. El Sr. _____ indicó que solamente se había realizado un tratamiento; que la administración de samario se había retrasado y que el paciente estuvo en la instalación solo tres horas aproximadamente. Las orinas se evacuaron en el aseo de pacientes y se diluyó inmediatamente hasta los 500l.

La Inspección informó de que se debe elaborar un procedimiento específico para la gestión de residuos líquidos generados como consecuencia de los tratamientos con Samario. _____

Los residuos sólidos se almacenan y antes de su evacuación son verificados por el SPR. Parte de los sólidos se gestionan como materiales residuales sólidos y son evacuados a través de la empresa que gestiona los residuos hospitalarios. Los generadores gastados los retira la empresa suministradora tras un periodo de almacenamiento en el Hospital. Se suelen retirar cuando hay almacenados 10 generadores gastados. _____





De acuerdo a lo manifestado, el Supervisor de la Unidad de Radiofarmacia o la persona encargada al efecto, avisará al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica el día programado para la evacuación. Se llevarán a cabo las medidas de tasa de dosis en contacto y a 1 m y de contaminación superficial alrededor de la bolsa. _____

Los técnicos de la unidad de Radiofarmacia y/o los enfermeros del Servicio de Medicina Nuclear se encargarán de rellenar los datos de almacenamiento y evacuación de la bolsa, a partir de las medidas realizadas por el personal del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. _____

La Inspección manifestó la necesidad de comprobar que antes de la evacuación del material como residuo convencional se asegurase que se habían eliminado todas las etiquetas que identificasen ese material como radiactivo. _____

De acuerdo a lo manifestado por el Sr. [REDACTED] en el SPR se puede estimar la actividad almacenada, ahora bien, la Inspección manifestó que debería establecerse un sistema más rápido para evaluar la actividad presente en el almacén de forma que en caso de algún incidente se pudiera saber a tiempo real la actividad guardada en el recinto de almacenamiento. _____

Procedimiento PR-15-1: Vigilancia radiológica de los pacientes portadores de fuentes radiactivas: Pacientes hipertiroideos

De acuerdo a lo manifestado por el Sr. [REDACTED] las acciones que se realizan son las que se indican en el procedimiento, a saber:

El día que el paciente acude al SMN para la realización de la gammagrafía tiroidea (previa a la exploración con Yodo-131), el médico responsable del tratamiento pasará un cuestionario al paciente. El cuestionario se llama "Hoja de toma de datos paciente hipertiroideo" y estará a disposición de los facultativos del Servicio de Medicina Nuclear.

El cuestionario completo y una estimación de la fecha de tratamiento con I131 serán enviado al SPR donde un especialista en radiofísica hospitalaria estudiará y analizará la información recibida y que servirán para la redacción personalizada de las instrucciones de protección radiológica que recibirá el paciente o representante legal del mismo.

Las medidas de la tasa de dosis serán realizadas por un radiofísico hospitalario y/o técnico especialista a 0,3 m y 1 m de distancia del paciente con el detector de radiación en un lugar apropiado. Se recordará al paciente las normas de protección radiológica a seguir y la importancia de cumplirlas.

Las medidas de la tasa de dosis y el alta radiológica se recogerán en el diario de operaciones de la instalación de Medicina Nuclear y en los registros de documentación del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

Procedimiento PR-16: Formación e información en PR

La inspección indicó que el procedimiento parecía bastante completo aunque faltaba mencionar la formación de 2º nivel para los TE de radiología intervencionista. El Sr. [REDACTED] indicó que actualmente en el hospital no se hacían procedimientos intervencionistas (vascular o hemodinámica) y que por eso no se había contemplado todavía la formación de segundo nivel. _____

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica promoverá la realización de seminarios y jornadas de actualización relacionados directamente con la Protección Radiológica. Esto requerirá de la colaboración de las direcciones de los centros del área sanitaria. _____

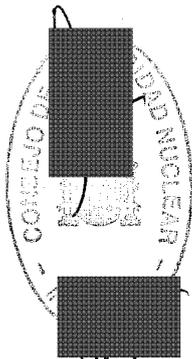
De acuerdo a lo manifestado por el Sr. [REDACTED], en la actualidad no se está cumpliendo con el procedimiento específico de formación, en parte por falta de motivación de los trabajadores. La Inspección puso este aspecto en conocimiento de la Gerencia del hospital, puesto que se considera que la formación de los trabajadores en materia de protección radiológica es uno de los pilares básicos de la protección radiológica. _____

Procedimiento PR-17: Registros

Este procedimiento había sido elaborado con antelación a la publicación de la IS-16 de 23 de enero de 2008, por lo que no se mencionaba. La Inspección indicó que se debía incluir la referencia a esa IS en el procedimiento específico. _____

Procedimiento PR-18: Comunicación con el titular y otros servicios implicados

De acuerdo al procedimiento, la información sobre los asuntos de protección radiológica de las instalaciones debe ser comunicada al Titular por escrito y ser firmada por el Jefe de Protección Radiológica. _____



De acuerdo al Sr. [REDACTED] hasta ahora las comunicaciones se han establecido verbalmente con Servicios Generales y con la Dirección Médica. _____

El Sr. [REDACTED] manifestó que el tema de la formación de los trabajadores ha sido un asunto que de manera recurrente se ha tratado con Servicios Generales. _____

La Inspección manifestó que debería establecerse también el cauce adecuado de comunicación entre el SPR y la empresa de electromedicina que realiza el mantenimiento de los equipos. El Sr. [REDACTED] informó que en la actualidad la empresa que realizaba el mantenimiento básico de los equipos era una empresa externa denominada Médica 2. _____

Según la base de datos del CSN esta empresa está autorizada para la venta y asistencia técnica de equipos de rayos x desde julio de 2008. _____

Procedimiento PR-19: Intervención del SPR en la documentación preceptiva de las instalaciones

De acuerdo al Sr. [REDACTED] el SPR elabora los informes anuales de las instalaciones radiactivas de radioterapia y de medicina nuclear. Hasta la fecha, los controles de calidad anuales de las instalaciones de radiodiagnóstico los ha venido realizando la unidad técnica de protección radiológica [REDACTED] si bien la recopilación de resultados y envío de informes al CSN lo ha realizado el personal del SPR. _____

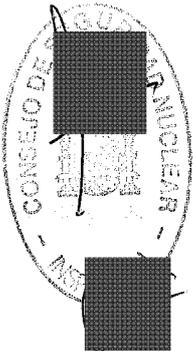
Procedimiento PR-20: Actuación en caso de accidente o incidente radiológico

El procedimiento es muy completo y detallado. La Inspección indicó que en el procedimiento debía introducirse la referencia de la IS-18 de 2 de abril de 2008 y las modificaciones derivadas de esa instrucción. _____

La Inspección solicitó información sobre la realización de simulacros. El Sr. [REDACTED] indicó que se habían realizado dos en la instalación de radioterapia. _____

El personal que asiste a los simulacros recibe una hoja de asistencia, que debe firmar, de la que se guarda copia en el archivo del SPR. _____

Según manifestó el responsable de PR no se han realizado simulaciones de emergencia en la instalación de medicina nuclear. _____



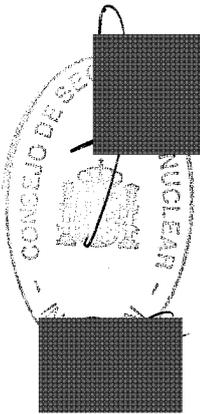


El Sr. [REDACTED] manifestó que ha habido algún incidente referido a contaminación personal en la instalación de medicina nuclear y las acciones que se siguieron fueron acordes con el procedimiento. _____

Procedimiento PR-21: Verificación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas

La inspección manifestó que el procedimiento estaba incompleto y puesto que ésta es una actividad que expresamente se autoriza en el condicionado del SPR, deberá adjuntarse un procedimiento más detallado en el que se indicara por ejemplo como se realizaba la toma de muestra, tipo de detector, límites de detección etc. Asimismo se solicitó que se elaborara un modelo de certificado de hermeticidad. _____

4. DOCUMENTACIÓN ENTREGADA EN LA INSPECCIÓN

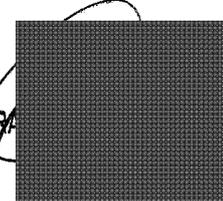
- 
- a. Copia del acuerdo de colaboración entre el Área Sanitaria del Campo de Gibraltar y el servicio de Radiofísica Hospitalaria del Hospital Universitario de Puerta del Mar de Cádiz.
 - b. Relación de personal del SPR y currículo vital del mismo.
 - c. Relación de equipos de radiodiagnóstico del área sanitaria del campo de Gibraltar.
 - d. Relación de equipos de radiodiagnóstico del Hospital registrados en la Consejería de Industria.
 - e. Plano indicativo de las instalaciones radiactivas con los puntos de medidas de vigilancia radiológica ambiental y contaminación de superficies.
 - f. Registros de las medidas de los detectores fijos de la instalación de Medicina Nuclear.
 - g. Puntos de colocación de TLD en le instalación de Radioterapia.
 - h. Puntos de colocación de TLD en le instalación de Medicina nuclear.
 - i. Formato de historial dosimétrico.
 - j. Copia de dos certificados médicos de aptitud de trabajadores expuestos. Uno de ellos no cumple los requisitos establecidos en el Reglamento de Protección Sanitaria contra radiaciones ionizantes para trabajar en presencia de radiaciones ionizantes.
 - k. Procedimiento de alta de un trabajador expuesto.

5. DOCUMENTACIÓN QUE SE DEBE PRESENTAR EN EL TRÁMITE:

- a. Se deberán presentar todos los procedimientos del actuación del SPR visados por la Dirección Gerencia del área sanitaria del Campo de Gibraltar.

- b. Procedimiento específico de protección radiológica sobre la técnica del ganglio centinela puesto se trata de una técnica multidisciplinar y se manipula material radiactivo no encapsulado fuera de las dependencias autorizadas.
- c. Gestión de las averías. Implicaciones del SPR en la gestión de las averías, relaciones con el servicio de mantenimiento y contratos de mantenimientos con empresas externas.
- d. Participación del SPR en la adquisición de equipos con implicaciones radiológicas.
- e. Control de calidad de los equipos de RX: Procedimientos aplicados al control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico médico, en el que se especifiquen los puntos de medida de la radiación.
- f. Trabajadores externos.
- g. Información sobre la señalización de los equipos portátiles de rayos x.
- h. Información sobre el número total de trabajadores expuestos del ámbito de actuación con control dosimétrico personal, así como del número de dosímetros de muñeca y de anillo.
- i. Modificación del procedimiento específico sobre el control de hermeticidad de las fuentes radiactivas (PR-21).
- j. Procedimiento específico para la gestión de residuos líquidos generados como consecuencia de los tratamientos con Samario

TRÁMITE.- Se invita a un representante autorizado del Hospital Punta de Europa de Algeciras, Cádiz, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

DIRECTORA  CAMPO DE GIBRALTAR

Fdo. 

23 ABR 2009



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

S A L U D	JUNTA DE ANDALUCÍA	
	Consejería de Salud	
	24/04/2009	7
Registro General		
H. Punta Europa		
Algeciras (Cádiz)		

Adjunto remitimos Acta de Inspección del 9 de marzo de 2009, debidamente firmada y firmada.

En relación a la documentación a presentar en el trámite se remite:

- Procedimientos de actuación del SPR visados por la Dirección Gerencia del Área Sanitaria del Campo de Gibraltar
- Control de Calidad de los equipos de RX: procedimientos aplicados al control de calidad de equipos de radiodiagnóstico médico

En relación a otros puntos referenciados en el acta de inspección:

g) Señalización de equipos portátiles:

Los equipos portátiles del Area de Gestión Sanitaria del Campo de Gibraltar estarán señalizados como zonas controladas.

h) Número total de trabajadores con dosimetría personal:

En el Área de Gestión Sanitaria del Campo de Gibraltar hay a día de hoy:

- 241 dosímetros de solapa
- 15 dosímetros de muñeca
- 1 dosímetro de abdomen

En un plazo no superior a los dos meses serán enviados los siguientes procedimientos:

- Procedimiento específico sobre técnica de ganglio centinela
- Procedimiento de gestión de averías de los equipos de RX
- Participación del SPR en la adquisición de equipos
- Modificación del procedimiento sobre el control de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas
- Procedimiento gestión de residuos líquidos generados en los tratamientos con Samario

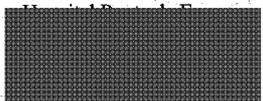
Algeciras, 23 de abril de 2009

La/Dire

Fdo:



A.G.S. CAMPO DE GIBRALTAR



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
 REGISTRO GENERAL

ENTRADA 9713

Fecha: 27-04-2009 09:46