

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICO: Que me he personado el día 11 de octubre de 2016 en el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Institut Català d'Oncologia, sito en el Hospital Duran y Reynals, [REDACTED] en L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control del Servicio de Física y Protección Radiológica (SFPR) del Institut Català d'Oncologia sito en el Hospital Duran y Reynals, cuya autorización de puesta en marcha fue concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 27.12.2001.

La inspección fue recibida por Dña [REDACTED], Jefa del Servicio de Física y Protección Radiológica, quien manifestó conocer aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación que el acta que se levante, 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.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

I- ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- L' Institut Català d'Oncologia es el titular del Servicio de Protección Radiológica (SPR) y está situado en el Hospital Durán i Reynals.-----
- El Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Institut Català d'Oncologia depende directamente del Director del Institut Català d'Oncologia (ICO).-----
- En fecha 22.02.2016 el SPR del ICO recibió una autorización de modificación de las condiciones de funcionamiento del SPR, acordada por el pleno del Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 26.11.2014.-----

- Según la autorización de modificación el ámbito propio de actuación del SPR comprenderá las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del propio hospital y las de radiodiagnóstico que le asigne la autoridad sanitaria competente.-----

- Da cobertura con autorización a las siguientes instalaciones:

IRA-1123 instalación radiactiva del ICO- Oncología Oncologia Radioteràpica situada en el Hospital Duran i Reynals (HDR)

IRA-719: Laboratorio de Hormonas situada en el Hospital Universitario de Bellvitge (HUB).-----

Dos instalaciones de radiodiagnóstico que pertenecen al HUB):

- **RX/B-2569/97 (nº SCAR: B-1167)** ubicada en el edificio del HUB
- **RX/B-2600/97 (nº SCAR: B-10994)**, ubicada en el edificio del Hospital Duran i Reynals (HDR).-----

Instalación de radiodiagnóstico del IDI: **RX/B-2198/94 (nºSCAR: B-9171)** que comprende un TAC situado en el Hospital Duran i Reynals. En esta instalación se realiza el control de calidad del TAC, las medidas de niveles y la gestión de la dosimetría personal.-----

- Actualmente también da cobertura a la siguiente instalación radiactiva para la que no dispone de autorización específica y para la que solicitará autorización de modificación:

IRA-2629 Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI)-Pet situada en el Hospital Universitario de Bellvitge.-----

II- MEDIOS HUMANOS

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SFPR) está formada por 6 físicos titulados, 8 técnicos, 3 físicos residentes y una administrativa. Son las siguientes personas:

- La Dra. [REDACTED], jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica que dispone del título de jefe de Protección Radiológica otorgado por el Consejo de Seguridad Nuclear.-----
- Coordinador asistencial: D. [REDACTED], radiofísico hospitalario, coordinador de Física.-----
- 5 adjuntos, especialistas en radiofísica hospitalaria:
 - D. [REDACTED] radiofísico hospitalario.-----
 - D. [REDACTED] radiofísico hospitalario.-----

- D. [REDACTED] radiofísico hospitalario.-----
- D. [REDACTED] sica hospitalario.-----
- D. [REDACTED] radiofísico hospitalario.-----

- 3 residentes de radiofísica Hospitalaria:

- D. [REDACTED] en Radiofísica.-----
- D. [REDACTED] en Radiofísica.-----
- D. [REDACTED], R-1 en Radiofísica.-----

- 1 Coordinadora de técnicos: Dña. [REDACTED], técnico superior en radioterapia, técnico experto en PR.-----

- 7 técnicos con titulación de técnico superior en radioterapia y/o en radiodiagnóstico especializados en Radiofísica, 5 de ellos expertos en PR:

- Dña. [REDACTED] il, técnico superior en radiodiagnóstico, técnico experto en PR.-----
- Dña. [REDACTED], técnico superior en radiodiagnóstico.-----
- Dña. [REDACTED] técnico superior en radioterapia y técnico experto en PR.-----
- D. [REDACTED], técnico superior en radioterapia y técnico experto en PR.-----
- Dña. [REDACTED] técnico superior en radioterapia y técnico experto en PR.-----
- Dña [REDACTED] o, técnico superior en radioterapia y técnico experto en PR, actualmente de baja maternal.-----
- D. [REDACTED], técnico superior en radioterapia y que sustituye a la anterior.-----

- 1 administrativa: Dña. [REDACTED] realiza las labores administrativas del servicio.-----

- Todos los físicos realizan funciones rotatorias en las diferentes secciones del Servicio.-

III- MEDIOS TÉCNICOS

- El SPR se encuentra en la planta 7ª del edificio B del Hospital Duran i Reynals, está formado por seis dependencias que corresponden a 4 despachos, la secretaría y una sala de reuniones. En la planta baja disponen de un almacén para el equipamiento y taller de moldes. -----

- Se adjunta como Anexo-1 (1 al 5) fotocopia del equipamiento de que dispone, con las calibraciones y verificaciones correspondientes. -----

- El SPR del ICO había sido certificado en fecha 05.04.2016 según la norma ISO 9001:2000. -----

- Se adjunta como Anexo-2 (1-2) fotocopia de lista de las fuentes radiactivas disponibles en el SPR que pertenecen a la IR-1123, indicándose la fecha en que se realizaron los controles de hermeticidad.-----

IV- CONTROL DOSIMÉTRICO Y MÉDICO

- El control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de las distintas instalaciones de l'Institut Català d'Oncologia y del Hospital Universitario de Bellvitge, se efectúa mediante el uso de dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa, en algunos casos de muñeca, de área y de anillo. La lectura de todos los dosímetros es realizada en el [redacted] de Valencia a excepción de los de anillo que se realiza en el [redacted] -----

- Se adjunta como Anexo 3(1-2) fotocopia del listado de los dosímetros en uso, clasificación del personal controlado por el SPR B-011 y nº de licencias y acreditaciones del personal.-----

- En la instalación IR-2629 todos disponen de dosimetría de solapa y los operadores que preparan dosis asimismo disponen de dosimetría de anillo. En la habitación de epilepsia se dispone de un dosímetro de área. -----

- Se volvió a constatar que el personal de Medicina Nuclear de radiofarmacia convencional y el de intervencionismo son los que presentan dosimetrías acumuladas más elevadas. Al adquirir el dispensador automático en el PET se han bajado sustancialmente las dosis en el personal.-----

- En la instalación IR-1123: todo el personal dispone de dosímetro personal. En braquiterapia se dispone de dosímetros personales y además de dosímetro de muñeca en los casos necesarios según el tipo de trabajo. En los quirófanos están situados los dosímetros de área. -----

- El personal de la IRA-719 no lleva dosímetro personal y únicamente se lleva a cabo dosimetría de área. -----

- El personal de radiodiagnóstico de HUB RX/B-2600(nºSCAR: B-10994) ubicada en el H. Duran i Reynals y RX/B-2198(nºSCAR: B-9171) del IDI dispone de dosimetría de solapa.-

- El personal de radiodiagnóstico RX/B-2569(nº SCAR: B-1167) del HUB dispone de dosimetría de solapa y además de muñeca en el caso de radiología intervencionista: neuroradiología, angiología, patología del corazón, hemodinámica y cirugía vascular. -----

- Todas las personas integrantes del SFPR utilizan dosimetría personal y los que intervienen en técnicas de braquiterapia disponen asimismo de dosimetría de muñeca.-----
- El SPR revisa mensualmente la información dosimétrica remitida por el [REDACTED] Valencia y el [REDACTED] de Barcelona.-----
- El SPR revisa la clasificación del personal en A o B según el tipo de trabajo y dosis recibidas. Están clasificados de la siguiente manera:
 - Radiodiagnóstico (HUB) en Bellvitge RX/B-2569 (nº SCAR: B-1167) ubicada en el edificio del HUB en angiorradiología, patología del corazón, endoscopia, hemodinámica y cirugía vascular son 26 A y el resto del personal B.-----
En los demás servicios son B
 - Radiodiagnóstico (HUB) en H. Duran i Reynals (B-1167) son B
 - Radiodiagnóstico IDI (B-9171) son B
 - I - IR-719 son B
 - IR-1123 son 17 A y 61 B dependiendo del trabajo a realizar
 - IR-2629 son 10 A que son los operadores y 38 B
- Una vez al año realiza un informe de dichos resultados que envía a todo el personal (A y B). En el caso de que haya una dosis más elevada de lo habitual se realiza un informe y una investigación. -----
- Siempre se entregan dosímetros a todos los trabajadores que se incorporan, aunque sea para realizar suplencias y se les entrega un d. rotatorio en el caso de la suplencia.--
- La recepción y entrega de los dosímetros del personal profesionalmente expuesto está gestionada por la secretaria del SFPR. -----
- El SFPR dispone de un archivo individualizado de todo los trabajadores profesionalmente expuestos (TPE) que contiene el historial dosimétrico personal, el certificado médico de aptitud y las correspondientes renovaciones de licencia además de otros datos que se consideren de interés para el trabajador. -----
- Aunque se tiene conocimiento de que algunos TPE trabajan en otros centros, no se dispone de la información dosimétrica de los otros centros en el caso de radiodiagnóstico. En instalaciones radiactivas si se conoce dicha actividad. -----
- La lista de los trabajadores de tipo A es enviada al Servei de Prevenció que les convoca y realizan la revisión médica obligatoria y en la mayoría de los casos del B también la realizan aunque de modo voluntario. En las instalaciones se realizan de la siguiente manera:
 - El personal de la IR-2629 realiza revisión anual,
 - El personal de la IR-1123 realiza revisión anual tanto si son A como B,

- El personal SPR realiza revisión anual
- El personal de RX del IDI y del HUB en el H. D i Reynals son B y por tanto de modo voluntario
- El personal de RX del HUB situado en el propio HUB, según su clasificación: los A revisión anual y los B de modo voluntario

- Los reconocimientos de los TPE del ICO, se realizan en el Servei de Prevenció de Riscos Laborals del ICO.-----

- Los reconocimientos de los TPE que no pertenecen al ICO se realizan en la Unitat Bàsica de Prevenció del Hospital Universitario de Bellvitge o en MC Mutual. -----

V- PROCEDIMIENTOS

- Estaba disponible un manual de protección radiológica (MPR) de marzo de 2009, cuyos procedimientos van siendo actualizados adaptándolos a la nueva reglamentación. La Sra. ██████ manifestó que enviará una versión actualizada cuando se solicite la modificación de la autorización del SPR. -----

- Se adjunta como Anexo 4 (1-3) fotocopia del listado de los últimos procedimientos.---

- Estaban disponibles asimismo los reglamentos de funcionamiento de las diferentes instalaciones con sus protocolos de residuos actualizados.-----

- Dicho manual recoge:

- Las medidas fundamentales en protección radiológica para las diferentes instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico: los riesgos radiológicos, la clasificación del personal, los límites de dosis, la clasificación de zonas, la señalización y las normas generales en zonas con riesgo radiológico. -----

- La vigilancia y el control de la radiación en el ambiente de trabajo, la evaluación de la exposición del trabajador expuesto, la vigilancia sanitaria y las normas de protección de personas en formación y estudiantes.-----

- La vigilancia del público, la protección radiológica al paciente, el proyecto y aceptación de equipos con riesgo radiológico, la gestión y control de material radiactivo, los residuos radiactivos, emergencias, registros, sistemas de calidad, formación y entrenamiento en protección radiológica, criterios de optimización y como anexos: definiciones y conceptos básicos, referencias, clasificación de los trabajadores expuestos y clasificación y delimitación de zonas.-----

- Estaba disponible el Programa de garantía de control de calidad en radiodiagnóstico del Hospital.-----

- Estaban disponibles los Programas de protección radiológica de las instalaciones de radiodiagnóstico y sus certificados de conformidad periódicos.-----

- Se revisan periódicamente las señalizaciones y carteles informativos sobre riesgos de las radiaciones. -----
- Los procedimientos relativos al control de calidad de los equipos generadores de RX, los sistemas de imagen y los monitores de visualización, así como el procedimiento relativo a la estimación de la dosis a paciente en las exploraciones con RX, están archivados informáticamente en la partición de la red informática de uso exclusivo para el personal del SPR. Una copia en papel, se guarda en uno de los despachos del SPR.-----
- El SPR realiza los controles de calidad anuales de los equipos de radiodiagnóstico y también los controles de radiación en los lugares y puestos de trabajo, y los certificados de conformidad de las instalaciones. -----
- Existen contratos de mantenimiento preventivos y correctivos para todos los equipos de radiodiagnóstico, si bien la gestión de las averías se realiza directamente desde los servicios de Electromedicina con la participación directa del SPR. -----
- El SPR no participa en la adquisición de equipos en Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear, aunque si en Radioterapia. Si participa en la realización de las pruebas de aceptación de los mismos y está informado de todas las averías y de la resolución de las mismas. -----
- El SPR conoce la cantidad de material radiactivo solicitado en los servicios de Medicina Nuclear, Hormonas y la actividad del material radiactivo utilizado en la IR-1123. -----
- Existe un contrato con la Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] para la recogida, segregación y almacenamiento de todos los residuos radiactivos generados tanto en las instalaciones radiactivas del ICO y del HUB. [REDACTED] acude semanalmente al HDR y al HUB. -----
- El SPR supervisa la recogida y establece conjuntamente con los supervisores de las instalaciones radiactivas los criterios de clasificación y segregación. Recibe los informes periódicos emitidos por [REDACTED] y es advertido de cualquier tipo de incidencia. El último informe es de fecha 30.09.2016 y acudieron a las IR-2629, 719 y 1123. -----
- El SFPR realiza controles periódicos de radiación y contaminación de los almacenes de residuos. -----
- Se dispone de un protocolo para la gestión de los residuos líquidos procedentes de las habitaciones de ingreso de los pacientes tratados con I-131. -----

- Se realiza un contrato con ENRESA de forma periódica para cada una de las retiradas de las fuentes radiactivas en desuso de las instalaciones radiactivas. La última retirada fue en fecha 14.04.2015 y el material retirado fue:
3 fuentes de Co-57 1 fuente de Ra-226 de la IR-2629, fuentes de I-125 y Ru-106 de la IR-1123. -----

- El último implante de una fuente de Ru-106 en paciente pediátrico en el Hospital Sant Joan de Deu (en la IR-1123) tuvo lugar en fecha 20.07.2016.-----

- Según se manifestó, los generadores de Mo-99/Tc-99m se almacenan 10 semanas para ser retirados posteriormente por la empresa suministradora GE.-----

- El SPR realiza controles de radiación y de la contaminación en las habitaciones de los pacientes tratados con I-131. -----

- Según se manifestó el supervisor de Medicina Nuclear siguiendo el protocolo del SPR: se le hace una encuesta inicial al paciente sobre su situación familiar, se les mide la tasa de dosis al final del tratamiento y de acuerdo con ambos parámetros se les da el alta con las instrucciones a seguir. -----

- No se realizan controles de contaminación interna del personal profesionalmente expuesto. -----

- Según se manifestó el SPR realiza anualmente medidas de niveles de radiación periódicos en puntos predeterminados en todas las instalaciones y registra dichas medidas. En las propias instalaciones radiactivas también se realizan dichos controles ya que hay equipos para dichos controles y los supervisores son los encargados de llevar a cabo dichas funciones rutinariamente. En caso de ocurrir algún problema acuden al SPR. -----

- Se realizó un simulacro de emergencia con los equipos de braquiterapia en fecha 4.02.2016 y no se realizan en radioterapia externa desde hace años, aunque si se comprueba el estado de funcionamiento del sistema de emergencia de las salas de teleterapia según el programa de verificaciones. -----

- Estaban disponibles los informes anuales correspondientes a los años 2012, 2013, 2014 y 2015.-----

VI- ELABORACIÓN DE DOCUMENTACIÓN

- La jefe de SFPR elabora la documentación de las solicitudes de autorización de las instalaciones radiactivas del ICO y de las I. Radiactivas del HUB. -----

- El SPR elabora el informe anual de las IR-1123 y 2629 y de las instalaciones de radiodiagnóstico y colabora en el de la IR-719. -----

- El SPR realiza la gestión de petición y renovación de las licencias de operador y supervisor del personal de todas las instalaciones radiactivas y de las acreditaciones de radiodiagnóstico. -----

- Se dispone de:

- 36 licencias de supervisor
- 85 licencias de operador
- 27 acreditaciones para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico
- 60 acreditaciones para operar en instalaciones de radiodiagnóstico
- 11 acreditaciones de segundo nivel en PR

VII- FORMACIÓN DE PERSONAL Y CURSOS

- El SPR ha realizado diversos cursos de protección para el personal y ha colaborado en varios cursos durante los años 2015 y 2016:

- 22-02-2015 simulacro en Braquiterapia IR-1123
- 24.02.2015 clase de formación en PR en nueva área PET en IR-2629
- 7.05.2015 formación en PR al facultativos de IR-2629
- 22.05.2015 curso de formación para la IR-719
- 22.06.2015 sesión de formación de PR a los residentes de HUB
- 8.09.2015 sesión de formación en epilepsia
- 30.09.2015 sesión de formación de PR a los facultativos en Radioterapia IR-1123
- 30.09.2015 sesión de formación de PR a los técnicos de enfermería en Radioterapia IR-1123
- 6.11.2015 sesión de formación en medicina nuclear-PET IR-2629
- 11.11.2015 formación a suplentes de Braquiterapia IR-1123
- 13.11.2015 clase de formación en PR al personal de quirófanos
- 04-02-2016 simulacro en Braquiterapia IR-1123
- 20.06.2016 seminario de PR en Braquiterapia
- 20.06.2016 sesión interna en IR-2629 sobre detectores de radiación

Desviaciones

- Se deberá solicitar autorización de modificación para la IRA-2629 Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI)-Pet situada en el Hospital Universitario de Bellvitge.-----

-

- Estaba disponible un manual de protección radiológica (MPR) de marzo de 2009, cuyos procedimientos van siendo actualizados adaptándolos a la nueva reglamentación. La Sra. Picón enviará una versión actualizada cuando se solicite la modificación de la autorización del SPR. -----

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 de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Coneixement de la Generalitat de Catalunya a 17 de octubre de 2016.



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante acreditado del Servicio de Protección Radiológica de l'Institut Català d'Oncologia, para que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives
Pamplona 113
08018 Barcelona

Assumpte: Acta d'inspecció CSN-GC/AIN/08/SPR/B-0011/2016

Referent a l'acta d'inspecció efectuada el passat 11 d'octubre de 2016 al Servei de Protecció Radiològica, SPR/B-0011, fem notar que:

Pàgina 9:

Desviacions:

El paràgraf on diu "se deberá solicitar autorización de modificación para la IRA-2629 del Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI)....", es refereix a que s'haurà de sol·licitar la modificació de l'autorització del SPR per tal de modificar l'àmbit d'aplicació del mateix, incloent l'esmentada instal·lació.

La sol·licitud de modificació del SPR s'enviarà el proper 15 de novembre i s'ajuntarà la nova versió del Manual de Protecció Radiològica.

Conforme amb la resta de punts de l'acta.

Atentament,



Cap de Servei Física Mèdica i Protecció Radiològica
Institut Català d'Oncologia-Hospitalet
L'Hospitalet de Llobregat, 11 de novembre de 2016





Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/8/SPR/B-11/2016 realizada el 11/10/2016, al SPR de l'Institut Català d'Oncologia (ICO), sita en [redacted] de L'Hospitalet de Llobregat, el titular incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[redacted] inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

Se acepta el comentario

Barcelona, 14 de noviembre de 2016

