

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado los días 3 de septiembre y 4 de octubre de 2013 en el Servicio de Física y Protección Radiológica (SFPR) del Institut Català d'Oncologia, sito en el Hospital Duran y Reynals, [REDACTED] en L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección del Servicio de Física y Protección Radiológica, ubicada en el emplazamiento referido, autorizada por resolución del Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 27 de diciembre de 2001 y en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

Que la inspección fue recibida por Dña. [REDACTED], Jefa del Servicio de Física y Protección Radiológica y el Sr. [REDACTED] Físico Residente-3 del Servicio de Física, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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 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:

I- ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- L' Institut Català d'Oncologia es el titular del Servicio de Física y Protección Radiológica (SFPR). -----



- El Servicio de Física y Protección Radiológica (SFPR) del Institut Català d'Oncologia depende directamente del Director del Institut Català d'Oncologia (ICO).-----

- El ámbito propio de actuación del Servicio de Física y Protección Radiológica del ICO es la instalación radiactiva del Institut Català d'Oncologia situada en el Hospital Duran i Reynals y las instalaciones radiactivas con las que tiene establecido un convenio contemplado en la autorización de puesta en marcha de dicho servicio.-----

- La instalación radiactiva del ICO situada en el Hospital Duran i Reynals es:

- **IR-1123:** instalación de segunda categoría situada en el edificio del Hospital Duran y Reynals: dispone de cinco aceleradores lineales, un TAC, un equipo de rayos X de arco de quirófano y un equipo nucletron con mamógrafo digital, cuatro equipos para braquiterapia diferida y quince habitaciones de hospitalización. Además posee autorización para fuentes encapsuladas de I-125 y no encapsuladas de Yodo-131 y Lutecio-177 y fuentes de Rutenio. -----

- De acuerdo con el convenio entre l'Institut Català d'Oncologia y [REDACTED], el Servicio de Física y Protección Radiológica (SFPR) debería realizar las actividades de protección radiológica de las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico de la [REDACTED] que son las siguientes:

- **IRA-719:** Laboratorio de Hormonas. Una instalación radiactiva de tercera categoría, de Hormonas-microbiología que dispone de autorización para fuentes radiactivas no encapsuladas. -----
- **IRA-167:** Una instalación de segunda categoría del Servicio de Medicina Nuclear de la Ciudad Sanitaria y [REDACTED] que dispone de autorización para la posesión y uso de material radiactivo no encapsulado para diagnóstico y terapia ambulatoria dentro del campo de la medicina nuclear y material radiactivo encapsulado, dos gamacámaras con escáner. -----
- Dos instalaciones de radiodiagnóstico, **RX/B-2569/97 (nº SCAR: B-1167)** ubicada en el edificio del [REDACTED], de la [REDACTED] y **RX/B-2600/97 (nº SCAR: B-10994)**, en el edificio del Hospital Duran y Reynals. -----

- Actualmente también da cobertura a las siguientes instalaciones radiactivas para las que no dispone de autorización específica:

- **IRA-2629** Institut de Diagnòstic per la Imatge(IDI)-Pet situada en el [REDACTED]



- **RX/B-2198/94(nºSCAR: B-9171)** Instalación de radiodiagnóstico del IDI 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.-----

II- MEDIOS HUMANOS

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SFPR) está formada por 6 físicos titulados, 8 técnicos, 3 físicos residentes y un 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.-----
- D. [REDACTED], radiofísico hospitalario, coordinador de Física.-----
- D. [REDACTED], radiofísico hospitalario.-----
- D. [REDACTED], radiofísico hospitalario.-----
- D. [REDACTED], radiofísico hospitalario.-----
- D. [REDACTED], radiofísico hospitalario, en excedencia de 1 año.-----
- D. [REDACTED], radiofísico hospitalario, suplencia de 6 meses.-----
- D. [REDACTED], radiofísico hospitalario, suplencia de 6 meses.-----
- Dña. [REDACTED], técnico superior en radioterapia, técnico experto en PR y coordinadora de técnicos del SFMPR.-----
- Dña. [REDACTED], técnico superior en radiodiagnóstico, técnico experto en PR.-----
- Dña. [REDACTED], técnico superior en radiodiagnóstico y técnico experto en PR.-----
- Dña. [REDACTED], técnico superior en radioterapia.-----
- Dña. [REDACTED], técnico superior en radioterapia y técnico experto en PR.-----
- 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, actualmente de baja maternal.-----
 - Dña. [REDACTED], técnico superior en radioterapia y técnico experto en PR (Suplente).-----
 - D. [REDACTED], técnico superior en radioterapia y técnico experto en PR (Suplente).-----
 - D. [REDACTED]; R-3 en Radiofísica.-----
 - D. [REDACTED]; R-2 en Radiofísica.-----
 - D. [REDACTED]; R-1 en Radiofísica.-----
 - Dña. [REDACTED] realiza las labores administrativas del servicio.
- Todos los físicos realizan funciones rotatorias en las diferentes secciones del Servicio.-----
- La Dra. [REDACTED] causó baja el 30.09.2011 como jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.-----

III- MEDIOS TÉCNICOS

- El SFPR se encuentra en la planta 7ª del edificio B del Hospital Duran y 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-I (1 al 4) fotocopia del equipamiento de que dispone, con las calibraciones y verificaciones correspondientes. -----
- El detector de neutrones de la firma [REDACTED] había sido dado de baja de la instalación.-----
- El SFPR del ICO había sido certificado en fecha 11.04.2013 según la norma ISO 9001:2000. -----
- Se adjunta como Anexo II fotocopia de lista de las fuentes radiactivas disponibles en el SFPR 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 [REDACTED], 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 los dosímetros es realizada en el [REDACTED] y los de anillo en el [REDACTED].

- Se adjunta como Anexo III fotocopia del listado de los dosímetros en uso y clasificación del personal controlado por el SPR B-011.

- En la instalación IR-167 de medicina Nuclear: todo el personal dispone de dosímetro personal a excepción de las secretarias en cuya zona de trabajo está situado un dosímetro de área. El personal que prepara las dosis lleva además dosímetro de muñeca. Asimismo se dispone de de 1 dosímetro de área en la habitación de epilepsia.

- En la instalación IR-2629 se dispone de dosimetría de solapa y los operadores que preparan dosis asimismo disponen de dosimetría de muñeca y de anillo. La dosimetría de anillo se controla a través del centro de dosimetría SL.

- Se volvió a constatar que el personal de Medicina Nuclear que prepara las dosis y el de Angiografía son los que presentan dosimetrías acumuladas más elevadas.

- 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 RX/B-2569(nº SCAR: B-1167) de H. Duran i Reynals y RX/B-2198(nºSCAR: B-9171) del IDI dispone de dosimetría de solapa.

- El personal de radiodiagnóstico RX/B-2600(nºSCAR: B-10994) del [REDACTED] dispone de dosimetría de solapa y además de muñeca en el caso de radiología intervencionista: neuroradiología, angioradiología, coronarias, hemodinámica. En algunos casos disponen de dosímetros de investigación para cristalino

- Todas las personas integrantes del SFPR utilizan dosimetría personal y los que intervienen en técnicas de braquiterapia disponen asimismo de dosimetría de muñeca.



- El SFPR revisa mensualmente la información dosimétrica remitida por el [REDACTED] y el centro de dosimetría [REDACTED]

- El SFPR revisa la clasificación del personal en A o B según el tipo de trabajo y dosis recibidas. Están clasificados de la siguiente manera:

- [REDACTED] B-10994: en angioradiología, cardioradiología, endoscopia, hemodinámica los médicos son A y el resto del personal B.

En los demás servicios son B

- Radiodiagnóstico Duran i Reynals (B-1167) son B

- [REDACTED] B-9171) son B

I - IR-719 son B

- IR-1123 son 25 A y 50 B dependiendo del trabajo a realizar

- IR- 167 son 10 A y resto B dependiendo del trabajo a realizar

- IR-2629 son 5 A que son los operadores y 7 B (médicos)

- Una vez al año realiza un informe de dichos resultados que envía a todo el personal (A y B) y mensualmente envía los resultados de las lecturas únicamente al personal de tipo A. En el caso de que en una instalación haya personal de tipo A y B a la vez, se envían las lecturas a ambos mensualmente.- y son consideradas personal de tipo B. -----

- Se entregan dosímetros a todos los trabajadores que se incorporan y vayan a ocupar un trabajo de tipo A, aunque sea para realizar suplencias siempre que dicha suplencia sea superior a un mes y se les entrega un dosímetro rotatorio.--

- 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. -----

- 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 H. D i Reynals son B y por tanto de modo voluntario
 - El personal de la IR- 167 clasificado como A realiza la revisión anual y el B de forma voluntaria.
- Los reconocimientos de los TPE del ICO, se realizan en el Servei de Prevenió de Riscos Laborals del ICO.-----

- Los reconocimientos de los TPE que no pertenecen al ICO se realizan en la [REDACTED]. -----

V- PROCEDIMIENTOS

- Estaba disponible un manual de protección radiológica (MPR) de 2009, cuyos procedimientos van siendo actualizados adaptándolos a la nueva reglamentación.-----

- Se adjunta como Anexo IV(1-2) fotocopia del listado de los últimos procedimientos.-----

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

- 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. -----

- Recoge 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.-----

- Recoge 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.-----

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

- Según se manifestó periódicamente se revisan 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 Servicio de Física Médica y PR. Una copia en papel, se guarda en uno de los despachos del SFMPR.-----
- El SFPR 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 sin la participación directa del Servicio de Física y Protección Radiológica salvo en el caso de que sean averías relacionadas directamente con la protección radiológica. -----
- El SFPR 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 SFPR conoce la cantidad de material radiactivo solicitado en los servicios de Medicina Nuclear y Microbiología, la actividades de I-131 utilizadas en radioterapia para los tratamientos de pacientes que quedan ingresados. -----
- Existe un contrato con la Unidad Técnica de [REDACTED] para la recogida, segregación y almacenamiento de todos los residuos radiactivos generados tanto en las instalaciones radiactivas del ICO y de la [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] SL acude semanalmente al las instalaciones de [REDACTED] y cada dos semanas al H. Duran i Reynals. -----
- El SFPR 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] [REDACTED] y es advertido de cualquier tipo de incidencia. El último informe es de fecha 2.08.2013 y acudieron a las IR-167, 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 y han adquirido un nuevo activímetro para la medida de las dosis. -----
- 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 16.10.2012 y el material retirado fue:



C-14 de la IRA-719; I-125, Ru-106 y Cs-137 (del equipo de Braquiterapia [REDACTED] que fue dado de baja en septiembre de 2012) de la IRA-1123 y Co-57 de la IR-167. -----

- El último implante de una fuente de Ru-106 en paciente pediátrico en el [REDACTED] (en la IR-1123) tuvo lugar en fecha 1.08.2013.-----

- Según se manifestó, los generadores de Mo-99/Tc-99m se almacenan para ser retirados posteriormente por [REDACTED] y en el caso de [REDACTED] se almacenan 10 semanas, se desmontan por parte de personal de [REDACTED] SL y se guardan durante 1 año.-----

- El SFPR 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 Servicio de Física y Protección Radiológica da el alta radiológica de los pacientes tratados con I-131 y les hace entrega de las instrucciones que deben cumplir una vez dados de alta. -----

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

- Según se manifestó el SFPR 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 SFPR. -----

- Se realizan simulacros de emergencia con los equipos de braquiterapia, 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.-----

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 de la [REDACTED] -----

- El SFPR solo elabora el informe anual del ICO y de las instalaciones de radiodiagnóstico y no lleva a cabo los informes anuales de las demás instalaciones radiactivas si bien suministra los datos sobre la dosimetría de los trabajadores y los datos necesarios para que los responsables de las instalaciones elaboren estos informes. -----

- El SFPR 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. -----

VII- FORMACIÓN DE PERSONAL Y CURSOS

- El SFPR ha realizado diversos cursos de protección para el personal y ha colaborado en varios cursos durante los años 2012 y 2013:

- 21-02-2012 sesión de formación en PR al personal de la IR-2629
- 28 y 30.03.2012 clase de formación en PR al personal del Bloque quirúrgico Q1
- 11 y 12.07.2012 clase de formación en PR al personal de angio y neuroradiología
- 17 y 20.04.2012 clase de formación en PR al personal del Bloque quirúrgico Q2
- 27.04.2012 clase de formación en PR al personal del Bloque quirúrgico Q3
- 22.10.2012 Plan de emergencia de la IR-1123 del [REDACTED]
- 25 y 27.02.2013 clase de formación en PR al personal de urgencias
- 26 y 28.02.2013 clase de formación en PR al personal de Endoscopia
- 17.05.2013 y 14.06.2013 clase de formación en PR al personal de Angio y neuroradiología
- 1.07.2013 curso de formación bienal para la IR-2629
- 3.05.2013 curso de formación bienal para la IR-719
- 21.03.2013 curso de formación bienal para la IR-167
- Abril 2013 sesión informativa al personal usuario de los vestuarios de la escuela de enfermería debido al cambio de utilización de unas dependencias
- El personal del SFPR ha participado como tutor en los temas de PR del curso de primer y segundo nivel de protección radiológica en intervencionismo en 20.11.2012 para facultativos especialistas en el [REDACTED].
- El personal del SFPR en el curso de operadores de instalaciones de RX realizado en 22-24.04.2013 en el [REDACTED]
- Asignatura de libre configuración a la [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]) en el último curso de odontología "Director de Instalaciones de radiodiagnóstico dental"

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 7 de octubre de 2013.

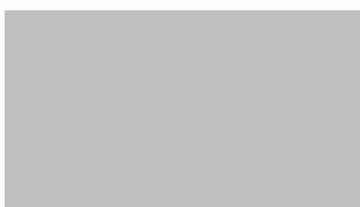
Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999, BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante acreditado del Servicio de Física y Protección Radiológica de l'Institut Català d'Oncologia, para que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

TRAMITE

La abajo firmante, manifiesta estar conforme con todo lo anteriormente expuesto.



[Redacted]

Jefe de Servicio de Física y P.R.

L'Hospitalet de Llobregat, 31 de octubre de 2013