

Acta de Inspección

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

CERTIFICA: CERTIFICA: Que se ha presentado el día 31 de julio de 2015 en el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Universitari Dr. Josep Trueta, sito en [REDACTED] en Girona.

El SPR dispone de autorización por resolución del CSN de fecha 21.07.2009, para dar servicio a las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del propio Hospital así como a las instalaciones de radiodiagnóstico médico que le sean asignados por la autoridad sanitaria competente.

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto el control del SPR.

La inspección fue recibida por la doctora Dr. [REDACTED], jefe del Servei de Protecció Radiològica (JSPR), en representació del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrá 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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

I. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

- El SPR del Hospital Universitari Dr. Josep Trueta (HUDJT) fue creado a través de un convenio de colaboración del Institut Catala de la Salut (ICS), Institut de Diagnòstic per la imatge (IDI) e Institut Català d'Oncologia (ICO) que son los titulares de las instalaciones de radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia.-----

- El SPR depende jerárquicamente del ICO y funcionalmente de la Dirección Gerencia del Hospital directamente de dicho Director General.-----

- El SPR da cobertura a todas las instalaciones por igual y los asuntos relevantes son tratados en una comisión de seguimiento que está formada por representantes de las tres entidades representadas, además del jefe del SPR.-----

- En dicha comisión hay: 3 representantes del ICS que son el gerente territorial de Girona que ha delegado en la directora de atención primaria de Girona, la directora del HUDJT y la coordinadora de la unidad básica de prevención; del ICO hay 3 representantes, el director asistencial del ICO en Girona, el jefe del SPR y el responsable del servicio de prevención; del IDI hay 4 representantes: el jefe del servicio de medicina nuclear, el responsable de la unidad de radiodiagnóstico, el responsable de asesoría jurídica y un representante técnico.-----

- Esta comisión está presidida por la Directora de Atención Primaria de Girona. -----

- La comisión se reúne trimestralmente. La última reunión tuvo lugar en fecha 1.06.2015 y la próxima reunión tendrá lugar el 7.09.2015.-----

- El SPR es un servicio conjunto de protección radiológica y física médica.-----

Está constituido por las siguientes personas:

a) Jefe de Servicio de Protección Radiológica: D. [REDACTED], con título emitido por el CSN en fecha 16.02.2012.-----

b) Especialistas en Radiofísica Hospitalaria:

- D. [REDACTED], con título de jefe de servicio de PR emitido por el CSN en fecha 2.01.2013, para actuar como sustituto del Dr. [REDACTED]
- D. [REDACTED]
- Doña [REDACTED]
- D. [REDACTED]

c) Diplomados en enfermería especializados en Radiofísica:

- D. [REDACTED]
- D. [REDACTED]
- D. [REDACTED]

c) Técnicos Superiores en Radioterapia especializados en Radiofísica:

- Dña. [REDACTED]
- D. [REDACTED]



- Todos disponen de título de técnico experto en protección radiológica.-----

d) Personal Administrativo:

- [REDACTED]

- Del personal mencionado, el destinado al SPRHUDJT son:

- 1 especialista en Radiofísica Hospitalaria
- 1 técnico experto en protección radiológica
- 1 administrativo

- El SPR se encuentra ubicado en [REDACTED] Hospital Universitari Dr. Josep Trueta y está constituido por un despacho para el JSPR, un despacho de adjuntos, una sala polivalente, una sala de dosimetría, un taller de moldes y un pequeño almacén.-----

II. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- El ámbito de actuación del SPR del Hospital Universitari Dr. Josep Trueta son:

A. Instalaciones ubicadas en el propio Hospital (HUDJT) (ICS)

1. Instalación de radiodiagnóstico del HUDJT

Nº SCAR GI-1083 Nº Industria GI-1058/1990

Dos portátiles, 6 arcos quirúrgicos y dos angiógrafos

2. Instalación de radiodiagnóstico del IDI

Nº SCAR GI-12829 Nº Industria GI-1528/2003

2 equipos TAC, 1 densitómetro óseo, equipos convencionales, telemando y mamógrafos

3. Instalación de medicina nuclear del IDI

Nº IRA-2649

1 gammacámara, 1 activímetro y 1 espectTC

4. Instalación de radioterapia del ICO

Nº IRA- 0757

3 aceleradores lineales de electrones, 1 TAC y 1 equipo de radioterapia superficial

B. Instalaciones de atención primaria del ICS

1) CAP Garrotxa en Olot hay 2 instalaciones:

RX del IDI con Nº SCAR GI-1002. Nº Industria GI-1235 con los equipos de rayos X no intraorales

RX del ICS con Nº GI-30714: equipos dentales intraorales



2) CAP Ripoll en Ripoll hay 2 instalaciones:

RX del IDI con Nº Gi-31610 con los equipos de rayos X no intraorales

RX del ICS con Nº SCAR GI-1036 y Nº Industria GI-1075: equipos dentales intraorales

3) CAP Güell en Girona

RX del IDI con Nº SCAR GI-1032. Nº Industria GI-1057

4) CAP Roses en Roses: hay 2 instalaciones

RX del IDI con Nº Gi-31611 con los equipos de rayos X no intraorales

RX del ICS con Nº SCAR GI-11461 y Nº Industria GI-1369: equipos dentales intraorales

- Durante el año 2014-2015 ha habido una reorganización de las instalaciones de radiodiagnóstico del ICS e IDI y ha habido cambios de titular en algunas instalaciones y creación de otras. -----

III. MEDIOS TÉCNICOS

- Fueron solicitados por la inspección los medios técnicos, equipos y materiales disponibles por el personal, para el desarrollo de las actividades mencionadas. Se adjuntan como anexo 1, fotocopia del equipamiento disponible para radiodiagnóstico y medicina nuclear. -----

| Isótopo | Actividad nominal(Bq) | Fecha calibración | Número de serie |
|--------------|-----------------------|-------------------|-----------------|
| Estroncio-90 | 33.3 MBq | 10-07-1991 | 828 |
| Estroncio-90 | 33.3 MBq | 10-07-1991 | 1088 |
| Estroncio-90 | 30 MBq | 24-04-2006 | OD991 |
| Cesio-137 | 7.45 MBq | 1-01-2004 | 1014-60-15 |

- Las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas habían sido realizadas en fechas 3.07.2015 y 27.07.2015. -----

- Los detectores de radiación del SPR son:

| Equipo | modelo | Nº de serie | Verificac. SPR |
|--------|--------|-------------|----------------|
| | | OD1100007 | 29.12.2014 |
| | | 3592DL | 29.12.2014 |
| | | 4568 | 29.12.2014 |

III. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN DEL SPR Y ACTIVIDADES QUE REALIZAN

- Estaba disponible el Manual de Protección Radiológica (MPR). -----



- El listado de los procedimientos en protección radiológica con el año de actualización, se adjunta como anexo 2.-----

ACTIVIDADES DEL SPR

Gestión de la documentación

- En la portada de todos los documentos aparece el nombre del autor, del revisor con su firma, la versión con su fecha y un breve resumen. Si afecta a varios servicios, a las direcciones de los centros o a otro organismo, la redacción y aprobación se tramitará en la Comisión de Seguimiento de protección radiológica y consta en las actas correspondientes.-----

Vigilancia de la radiación externa

- En radioterapia se realizan controles de radiación mediante dosímetros de área y niveles de radiación. Se dispone de 5 dosímetros de área fijos (1 por unidad) y controles anuales de niveles de radiación realizados a los aceleradores en fechas 16.12.2014, 13.01.2015 y 26.05.2015 y TAC 13.01.2015 y eq. superficial 5.09.2014. ----

- En medicina nuclear se realizan controles de radiación externa mediante dosímetros de área situados en la sala de residuos y en la sala de espera caliente. Este último ha sido colocado en una caja de metacrilato con llave ya que había desaparecido en una ocasión durante este año. Asimismo el personal de la instalación radiactiva realiza controles diarios de la radiación externa y el SPR realiza controles semestralmente. Los últimos controles son los realizados por el SPR en fecha 28.07.2015. Se han colocado 5 dosímetros en las zonas alrededor del nuevo spect tc. --

- En radiodiagnóstico se realizan controles mediante dosímetros personales y los controles anuales de niveles de radiación de cada equipo. Estaba disponible un listado con todas las fechas de realización de dichos controles en cada centro realizados durante el 2015 y las previstas hasta fin de año.-----

Vigilancia de la contaminación radiactiva y descontaminación

- El control de la contaminación radiactiva es realizado por los operadores de la instalación radiactiva diariamente. En 16.10.2014 tuvo lugar un incidente entre las Iras 757 y 2649 y se procedió según el procedimiento P04 cerrando una pila y el baño de pacientes calientes de medicina nuclear y habilitando otro para pacientes.-----

- El SPR semanalmente acude a la instalación de medicina nuclear a supervisar las actuaciones del servicio y semestralmente a realizar controles de la contaminación radiactiva. La última semestral ha sido realizada en fecha 28.07.2015.-----



Clasificación y señalización de zonas

- El JSPR clasifica y señaliza las diferentes zonas de las instalaciones según la normativa vigente.-----

Clasificación del personal

- Todos los trabajadores expuestos disponen de un protocolo médico con su documentación sanitaria individual que contiene los resultados del examen médico previo y los controles anuales.-----

- El total de trabajadores expuestos del Hospital y centros cubiertos es de 287. Estos trabajadores están clasificados en A o B por el SPR en función del trabajo a realizar y la dosis a recibir.-----

- Todos disponen de dosímetro personal y en algunos casos dosímetro de muñeca.-----

- La clasificación del personal es la siguiente:

- El personal A lo componen 95 personas y son: el personal de Medicina Nuclear y el personal de Radiodiagnóstico de intervencionismo que además de dosímetro personal disponen de dosimetría de muñeca.-----

- El personal B lo componen 188 personas y son el personal del resto de las instalaciones y todos disponen de dosímetro personal.-----

- La lectura de los dosímetros la realiza el [REDACTED]. Los registros mensuales se reciben en cada una de las entidades: los del ICO se reciben en el servicio de radiofísica, los del ICS en la unitat bàsica de prevenció, los del IDI el jefe de servicio de medicina nuclear, la jefa de enfermería de RX del IDI y los directores de los CAPs para el ICS.-----

- El JSPR dispone de acceso a la base del [REDACTED] para acceder a los resultados de dichos registros.-----

- El SPR es el encargado de la clasificación del personal y de si necesitará licencia o acreditación y/o dosímetro personal y de muñeca. Se le adjudica un dosímetro denominado rotatorio hasta que le llega el suyo propio.-----

- En el caso del ICO las revisiones médicas y los certificados de aptitud son realizados por la "Unitat Bàsica de Salut Laboral" propia.-----

- En el caso del ICS las revisiones médicas y los certificados de aptitud serán realizados por la "Unitat Bàsica de Prevenció" del ICS-Hospital Dr. Josep Trueta.-----



- En el caso del IDI dichas revisiones y certificados son realizados por [REDACTED] en Girona.-----

- El personal A es sometido a revisión médica anualmente y el B cada 3 años en el caso del personal del ICS e IDI y el del ICO anualmente.-----

Control Dosimétrico del Personal

- Las cajas con los dosímetros se reciben en el Registro de cada centro. Tanto en los CAPs como en el Hospital hay un celador responsable de repartir las cajas con los dosímetros. La administrativa del SPR realiza los cambios y notifica las altas y bajas. ----

- Mensualmente se revisan los resultados y en el caso de que haya alguna lectura anómala el JSPR la valora y comunica al Trabajador expuesto (TE) con la firma del Director de cada entidad. Si la circunstancia fuera de gran trascendencia se convocaría una reunión de la Comisión.-----

✓ - El JSPR manifestó que se había mejorado ostensiblemente la gestión de los dosímetros y los usuarios realizan la mayoría de los recambios en plazo. Remite cartas a los usuarios ante el primer no recambio adecuado para evitar que el [REDACTED] adjudique una dosis administrativa tras tres meses sin recambio del TLD. -----

- Entre los años 2014 y 2015 habían tenido lugar dos sobreexposiciones en intervencionismo en traumatología.-----

Gestión de Licencias y Acreditaciones

- El SPR es el responsable de la gestión de las licencias y acreditaciones de los trabajadores de las instalaciones de su competencia.-----

- Se dispone de 20 licencias de supervisor y 34 licencias de operador.-----

- Se dispone de 67 acreditaciones para dirigir y 74 para operar y de 5 de 2º nivel en intervencionismo.-----

Control de Calidad de equipos de Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear

- En Radiodiagnóstico ya habían realizado el 70% de los controles de calidad de los equipos durante el año 2015 y estaba disponible el calendario de los equipos pendientes del año en curso.-----

- Estaban disponibles los certificados periódicos de conformidad de las instalaciones de rayos X correspondientes al año 2014.-----

- Estaba disponible el programa de protección radiológica. -----

- El mantenimiento correctivo de los equipos de radiodiagnóstico es realizado por las empresas suministradoras en el caso de los CAPs y en el HDJT primero por el servicio de Electromedicina y por las empresas suministradoras dependiendo de la avería.-----

- El SPR dispone de listado de averías y reparaciones, participa en las pruebas de aceptación de los equipos y participa en la adquisición de los equipos.-----

- En Medicina Nuclear el JSPR manifestó que se cumple con lo especificado en el RD 1841/19976 de 5 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear, realizándose las pruebas preceptivas semanalmente, mensualmente y trimestralmente.-----

Control y Gestión de dispositivos de protección radiológica personal

- El JSPR mostró a la inspección un registro con el inventario de todos los dispositivos disponibles con las características de cada uno de los dispositivos y el lugar al que estaban adscritos. Se realiza un control visual anual y se anota en el registro.-----

Calibración y Verificación de los Monitores de Radiación y Contaminación

- Los monitores de medida de la radiación y la contaminación superficial se verifican de acuerdo con el procedimiento de P-11 -----

- Los monitores de radiación y los monitores de contaminación se calibran en una entidad acreditada cada 6 años y el SPR los verifica anualmente o cuando se sospecha de alguna anomalía en el funcionamiento. -----

- Cada monitor dispone de un registro asociado con las fechas de las verificaciones y del correspondiente informe de verificación. -----

- Estaban disponibles los resultados de las verificaciones realizadas por el SPR de los equipos de detección de la radiación y de la contaminación de las instalaciones radiactivas realizadas durante el año 2014.-----

- Se manifestó a la inspección que las verificaciones pendientes del año 2015 serán realizadas en el mes de septiembre.-----

Gestión de Material Radiactivo

- La instalación radiactiva de Medicina Nuclear compra su material radiactivo y se responsabiliza de no superar los límites autorizados.-----

- El JSPR dispone cada día del fax con la actividad de la instalación de medicina nuclear y controla el material adquirido -----

Gestión de Residuos Radiactivos

- La gestión de los residuos de la instalación de medicina nuclear es realizada por el propio servicio. El supervisor de la instalación realiza un informe semanal que envía al SPR que supervisa los resultados y si hay algún problema en dicha gestión. -----
- Los generadores de Mo-99/Tc-99m agotados de la firma [REDACTED] y son retirados por las propias firmas. -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos generados en la instalación. -----
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se eliminan como residuo sanitario, cuando su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación. -----
- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos. -----
- El JSPR acude semanalmente al servicio de medicina nuclear y siempre que se realiza alguna desclasificación o evacuación como residuo sanitario.-----

Formación e información en Protección Radiológica

- Este procedimiento alcanza a los TE, las personas en formación y los estudiantes que tengan que utilizar fuentes radiactivas de las instalaciones radiactivas.-----
- En fecha 11.06.2014 el JSPR impartió una sesión de optimización en PR para radiología intervencionista, dirigida al personal de Radiología.-----
- En fecha 7.10.2014 el JSPR impartió el curso de formación continuada en PR en el Cap Roses y área básica correspondiente.-----
- En fecha 21.10.2014 el JSPR impartió el curso básico de residentes en PR en el HDJT para todas las especialidades involucradas, incluyendo el ámbito de primaria del ICS.---
- En fecha 17.11.2014 el JSPR impartió el curso de formación básica en PR para trabajadores externos a la IR-757.-----
- En fecha 17.11.2014 el JSPR impartió el curso de formación bienal sobre el plan de emergencia y reglamento de funcionamiento de la IR-757 para el personal de radioterapia.-----
- En fecha 20.11.2014 el JSPR impartió el curso de formación continuada en el CAP de la Garrotxa y área básica correspondiente.-----



- En fecha 28.11.2014 el JSPR impartió una sesión formativa a los técnicos de radiología del buen uso de unas mamparas plomadas de neonatos adquiridas por el Hospital Josep Trueta.-----

- En fecha 15.04.2015 el JSPR impartió el curso de formación continuada en PR para todo el personal expuesto del Hospital Josep Trueta.-----

- En junio de 2015 han participado en el curso de operadores de medicina nuclear en la escola bonanova de Barcelona.-----

Intervención del SPR en la documentación preceptiva de las instalaciones

- El JSPR manifestó que elaboran las documentaciones para las solicitudes de autorización, modificación de las instalaciones radiactivas y las inscripciones de RX en el registro correspondiente, tramitan las licencias y acreditaciones y preparan los informes anuales de las instalaciones con la colaboración de las instalaciones radiactivas y los informes periódicos de las instalaciones de radiodiagnóstico.-----

V. INFORME ANUAL.

- Estaba disponible el informe anual del SPR correspondiente al año 2014.-----

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 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y 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 Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 3 de agosto de 2015

Firmado:





TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita al titular, o a un representante acreditado del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitari Dr. Josep Trueta [REDACTED] SA para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se manifiestan los reparos al contenido del acta en el documento adjunto.

Página 1 de 11

- Debe substituirse "La inspección fue recibida por la doctora Dr. [REDACTED] [REDACTED] por "La inspección fue recibida por D. [REDACTED] [REDACTED]".
- Debe substituirse "quienes aceptaron" por "quien aceptó"

Página 3 de 11

- Debe substituirse "espectTC" por "SPECT-TC". También sugiero substituir "TAC" por "TC" en general en todo el documento.

Página 5 de 11

- Sólo se dispone de 4 dosímetros de área fijos en radioterapia, puesto que la Sala C y la de la radioterapia superficial comparten área de control.
- Este año no ha desaparecido el dosímetro de la sala de espera caliente. Este es un comentario que se arrastra del acta anterior.
- Respecto al incidente entre las IRA 757 y 2649, una vez detectada la fuga, lo que se clausuró de forma definitiva fue la pila, habilitando de nuevo el baño para pacientes calientes.

Página 6 de 11

- No todo el personal de categoría A dispone de dosímetro de muñeca, sino únicamente aquellos trabajadores para los cuales la exposición de las extremidades pueda ser significativamente superior a la de cuerpo entero.

Página 7 de 11

- Debe substituirse "[REDACTED]" por "[REDACTED]". D. [REDACTED] informó erróneamente de este dato a pesar de que se refleja correctamente en el procedimiento "P06: Clasificación del personal".
- Debe substituirse "dos sobreexposiciones en intervencionismo en traumatología" por "dos sobreexposiciones en intervencionismo y en traumatología".

Página 9 de 11

- Tanto en la gestión de residuos como en la formación e información en Protección Radiológica, no siempre es el JSPR el que realiza personalmente las tareas que se le imputan, sino que eventualmente las delega también en otros especialistas en radiofísica hospitalaria del SPR.

Página 11 de 11

- Debe eliminarse [REDACTED] SA" del nombre del SPR.

[REDACTED]

Girona, 10 de Agosto de 2015



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/2/SPR/GI-2/2015 realizada el 03/08/2015, al SPR de l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta, sita en Av de França s.n. de Girona, el titular incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

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

- X Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 31 de agosto de ~~2015~~

[REDACTED]

[REDACTED]