ACTA DE INSPECCIÓN

y , funcionarias de la Generalitat de Catalunya e inspectoras acreditadas por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que mediante vidoconferencia los días 6 y 15 de noviembre de 2024, se conectó con el Servei de Protecció Radiològica del Hospital de l'Esperança (Parc de Salut Mar de Barcelona), situada en la calle de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar el Servei de Protecció Radiològica del Hospital de l'Esperança (Parc de Salut Mar de Barcelona), con última autorización de modificación concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear el 9.05.2017.

La Inspección fue recibida por , jefe del Servicio de Protección Radiológica y representante del titular, y , radiofísico hospitalario, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

Se advirtió a los representantes del titular de la instalación, previamente al inicio de la inspección, 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 lo siguiente:

1. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- De acuerdo con la autorización vigente, el Servicio de Protección Radiológica (SPR) se encuentra situado en el Hospital de l'Esperança (Parc de Salut Mar de Barcelona), en la calle de Barcelona.

- Aun así, el SPR siempre ha contado con dos despachos: uno en el Hospital de l'Esperança en la planta segunda del ala B y otro en el en el Passeig de Barcelona; ambos hospitales forman parte del Consorci Parc de Salut Mar.

- El Servicio de Protección Radiológica depende directamente de la gerencia del Consorci Parc de Salut Mar, en la actualidad de .

- El ámbito propio de actuación del SPR, de acuerdo con la especificación segunda de su resolución, incluye las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del Hospital de l'Esperança, así como las instalaciones de radiodiagnóstico médico del Consorcio Parc de Salut Mar de Barcelona, que son las siguientes:

  Hospital de l'Esperança:

  - : Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona, dedicada a radioterapia, que se clausuró el 6.04.2020.
  - , Hospital de l'Esperança, que se clausuró el 15.12.2015.
  - , Consorci Mar Parc de Salut Barcelona; actualmente tiene la referencia

  Hospital del Mar:

  - , Consorci Mar Parc de Salut Barcelona.
  - , - , que se clausuró el 15.12.2015.

  Centro de Urgencias :

  - , Consorci Mar Parc de Salut Barcelona-Centre urgències.
    .

  Centro :

  - , Consorci Mar Parc de Salut Barcelona- CAP , que se clausuró el 16.02.2022.

    :

  - , Consorci Mar Parc de Salut Barcelona- .

- Según indican en el informe anual del SPR correspondiente al 2023, el ámbito de actuación del SPR comprende las instalaciones radiactivas y de rayos X siguientes:

  - Radiodiagnóstico Parc Salut Mar (registro)
  - Radioterapia (registro)

  Hospital de l'Esperança:

  - Radiodiagnóstico Parc Salut Mar (registro)

    :

  - Radiodiagnóstico (registro)

Centro de Urgencias :

- Radiodiagnóstico (registro R)

Centro :

- Radiodiagnòstico (registro)

- Se observan diferencias entre el ámbito de actuación autorizado y el comunicado por el SPR en su informe anual.

- Dado que las instalaciones radiactivas a las que daba servicio el SPR (de acuerdo con la resolución) han sido clausuradas, la inspección de control de la entidad de servicio se centra en la gestión de las instalaciones de radiodiagnóstico médico de su ámbito de actuación.

2. MEDIOS HUMANOS

- El SPR está constituido por , radiofísico hospitalario y jefe del SPR, con diploma de jefe de PR expedido por el CSN el 19.11.2013, y , administrativa.

- A juicio de la inspección, el personal que actualmente conforma el SPR, considerando el número de equipos radiactivos y de trabajadores que conforman las instalaciones de radiodiagnóstico a las que presta servicio, es insuficiente para el desarrollo de las actividades propias de un servicio de protección radiológica. Se adjunta como Anexo 1 la relación de equipos radiactivos instalados en cada una de las instalaciones de radiodiagnóstico médico a los que el SPR presta servicio.

- Debido a la falta de una estructura del SPR debidamente dimensionada al número de instalaciones, disponen de un contrato con la UTPR para la realización de las pruebas de hermeticidad de las fuentes de , así como para el control de los niveles de radiación de las instalaciones de radiodiagnóstico y el control de calidad de los equipos radiactivos, que realizan bajo la supervisión del jefe del SPR.

3. MEDIOS TÉCNICOS

- Se adjunta como Anexo 2 la relación de detectores de radiación ambiental y de contaminación que se encuentran en las dependencias del SPR. En la tabla se observa, para cada equipo detector, la fecha de la última calibración y de la última verificación.

- Los equipos detectores de radiación y de contaminación se calibran cada 6 años en un laboratorio externo acreditado para tal fin y, anualmente, el SFMR realiza su verificación siguiendo el procedimiento “P09 Verificación de los equipos de medida (rev. 3 de enero de 2023)”.

4. ACTIVIDADES DEL SPR

- El SPR realiza la dosimetría clínica y gestiona la protección radiológica en las instalaciones de radiodiagnóstico indicadas en el apartado 1. Además, cuenta con el apoyo de la UTPR para las siguientes actividades:
    - el control de los niveles de radiación de las instalaciones de radiodiagnóstico, bajo la supervisión del jefe del SPR
    - el control de calidad de los equipos radiactivos, que realizan bajo la supervisión del jefe del SPR
- Las funciones que desempeña el jefe del SPR, de acuerdo con el manual de PR, así como la documentación que elabora se resume a continuación:
    - Elaborar los informes periódicos y las solicitudes de inscripción de modificación, de nueva autorización y clausura de las instalaciones de RX médico d su ámbito de aplicación.
    - Elabora los informes anuales del SPR.
    - Solicitudes de inscripción de modificación, de nueva y de clausura de las IRX a las que da cobertura el SPR.
    - Colaborar en el diseño y la construcción de las instalaciones, en la clasificación del personal expuesto y en la protección radiológica de todas las instalaciones del ámbito de aplicación del SPR.
    - Organizar y preparar cursos y seminarios de formación para los trabajadores expuestos de las distintas instalaciones de radiodiagnóstico.
    - Elaborar y revisar los programas de protección radiológica de las instalaciones de radiodiagnóstico.
    - Emitir los certificados de conformidad de las instalaciones de radiodiagnóstico médico indicadas en el apartado 1 del acta. El jefe del SPR entregó copia de los certificados de conformidad correspondientes al año 2024 de las instalaciones: , , , en los que no se recogía ninguna desviación.
- El SPR no participa en la compra de los equipos de RX de las instalaciones. Sin embargo, participa en las pruebas de aceptación de los equipos (firma los certificados de las pruebas de aceptación) y está informado de las averías y de la resolución de las mismas.
- Existen contratos de mantenimiento preventivos y correctivos para todos los equipos radiactivos de radiodiagnóstico, si bien la gestión de las averías se realiza directamente desde el servicio de Electromedicina con la participación directa del SPR.

5. PROCEDIMIENTOS ELABORADOS POR EL SPR

- Estaba disponible la última versión del manual de protección radiológica (rev. 1 de enero de 2023), actualizado para incorporar los cambios necesarios para adaptarse la legislación vigente (Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes).

- El MPR se desarrolla en procedimientos genéricos, en procedimientos normalizados de trabajo específicos (guía o normas de trabajo) y en hojas de registro. A modo de ejemplo, el jefe del SPR entregó a la inspección algunos de los procedimientos normalizados que aplican al área de Radiología y algunos correspondientes a la gestión de pacientes a los que se les ha administrado algún radiofármaco.

- Algunos de los procedimientos e instrucciones por los que se rigen las actividades del SPR estaban siendo actualizados para adaptarse al RD 1029/2022. En el Anexo 3 se incluye un listado actualizado donde se pueden ver todos los procedimientos.

6. LICENCIAS Y ACREDITACIONES

- El SPR mantiene un archivo actualizado del personal con acreditación de director y operador que trabaja en las instalaciones de radiodiagnóstico. En el Anexo 4 se adjunta una tabla con las acreditaciones de director, de operador y de segundo nivel en PR, clasificadas por Servicio.

7. CLASIFICACIÓN Y CONTROL DOSIMÉTRICO DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS

- La clasificación del personal, en categoría A o B, de las distintas instalaciones del ámbito de aplicación del SFPR, se realiza de acuerdo con el procedimiento “P06 *Clasificación del personal*, (rev. 3 de diciembre de 2023)”.

- En el caso de los nuevos trabajadores que se incorporan en un servicio con riesgo a exposición a las radiaciones ionizantes, el supervisor responsable del servicio debe comunicarlo al SPR que, junto con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, evaluará las funciones del lugar de trabajo para determinar la clasificación de los trabajadores en categoría A o B.

- En el procedimiento se recoge lo siguiente:

    - que los trabajadores del Servicio de Radiología, que trabajan detrás de barreras estructurales de blindaje y no desarrollan su labor en el interior de la sala, se clasifican como tipo B.

- en los distintos servicios que realizan radiología intervencionista, la clasificación del personal depende principalmente de la carga de trabajo estimada que realicen.

- En cuanto al control dosimétrico de los trabajadores expuestos, de acuerdo con lo recogido en el procedimiento "P07 *Control dosimétrico del personal* (rev.3 de abril de 2024)"; respecto a este control se indica lo siguiente:

  - Para el personal de categoría A, este se realiza con dosímetros personales de termoluminiscencia (TLD), y en casos necesarios se utilizan también dosímetros de extremidades y de cristalino, como es el caso del personal de radiología intervencionista.

  - Para el personal de categoría B, en general, este se realiza mediante dosimetría personal TLD. Aun así, el SPR dispone de un dosímetro de área en la sala de control del equipo CT de simulación de la .

    Por las tardes, este equipo se utiliza como equipo de radiodiagnóstico, operado por técnicos del Servicio de Radiología (están disponibles los acuerdos pertinentes). El control dosimétrico de los trabajadores, en este puesto de trabajo, se realiza a partir de las lecturas del dosímetro de área. En el historial dosimétrico de estos trabajadores se refleja esta asignación de dosis junto con los resultados de su dosímetro personal del Servicio de Radiología.

- Respecto a la gestión de los dosímetros, en el procedimiento P07 se indica que:

  - los responsables o coordinadores de los distintos servicios que trabajan con radiaciones ionizantes son los que recogen los dosímetros usados y distribuyen los nuevos dosímetros a sus trabajadores expuestos,

  - la UTPR realiza los traslados de los dosímetros entre los diferentes servicios y el centro de dosimetría,

  - los responsables o coordinadores de los distintos servicios que conforman las instalaciones de RX tienen la obligación de informar al SPR de las altas, bajas o traslados de personal y las pérdidas de dosímetros,

  - en caso de alta de un nuevo trabajador, se le entregará una hoja de solicitud (modelo adjuntado en los anexos del procedimiento) donde deberá informar sobre el puesto de trabajo que ocupará, si trabaja en algún otro centro o dependencia con riesgo radiológico, si dispone de acreditación del CSN y que se compromete al uso correcto del dosímetro personal. Este formulario se entrega al SPR para la clasificación del trabajador, la tramitación de la dosimetría y, si fuera necesario, la tramitación de la acreditación de director u operador,

- El jefe del SPR está clasificado como categoría B y utiliza dosimetría personal de solapa; se entregó a la inspección el registro dosimétrico correspondiente al mes de setiembre de 2024 del personal del SFMPR.

- En el Anexo 5 se adjunta, para cada instalación de radiodiagnóstico, el listado de trabajadores expuestos donde se indica su clasificación como categoría A o B, si disponen de acreditación de director u operador, su titulación y como se realiza su control dosimétrico.

- Tienen establecido un contrato con el para la lectura de todos los dosímetros. El SPR tiene acceso telemático a los resultados de las lecturas.

- Se entregan dosímetros a todos los trabajadores que se incorporan en alguna de las instalaciones de radiodiagnóstico, aunque sea para realizar suplencias, en este último caso se les entrega un dosímetro no personalizado. Esta asignación es registrada por los respectivos responsables de los servicios, que a su vez lo comunican al SPR.

- El SPR dispone de un archivo individualizado de todos los trabajadores expuestos que contiene el historial dosimétrico personal.

- El jefe del SPR informó que se corrigen las dosis debidas a la pérdida de información dosimétrica (recogido en el procedimiento P07 que está pendiente de revisión). De acuerdo con lo indicado a la inspección, esta pérdida de información dosimétrica generalmente se debe a pérdida de dosímetro o al no recambio de este con la periodicidad mensual pertinente.

8. VIGILANCIA DE LA RADIACIÓN

- La vigilancia de la irradiación externa de todas las instalaciones de radiodiagnóstico a que da cobertura el SFPR se describe en el procedimiento P02 Vigilancia de la radiación externa (Rev. 5 de junio 2021).

- Anualmente, la UTPR , en colaboración con el jefe del SPR, realiza las medidas de niveles de radiación periódicos en puntos predeterminados en todos los servicios donde se manipulan equipos de RX de radiodiagnóstico médico.

- Estaban disponibles los diferentes informes elaborados por donde se recogen los resultados de los controles de niveles de radiación de las distintas instalaciones de radiodiagnóstico, que también incluyen los controles de calidad de los equipos. Estos informes son supervisados por el jefe del SPR y se adjuntan en los informes anuales y/o periódicos de las instalaciones.

- El SPR no dispone de todo el equipamiento necesario para realizar el control de calidad de los equipos de RX, por lo que dispone de la colaboración de la UTPR . Estos se realizan anualmente, y el SPR supervisa los resultados.

9. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPIS)

- El SPR dispone de un documento ("*Equipament bàsic individual de Protecció Radiològica*") donde se establecen los requerimientos sobre el tipo y el número de elementos de protección radiológica individual (EPI) necesarios para el Servicio de Radiología y para cada servicio con radiología intervencionista; incluye una pequeña descripción del EPI y el espesor mínimo de plomo requerido para cada práctica.

- El jefe del SPR entregó a la inspección el procedimiento normalizado de trabajo "*Ús de les proteccions Plomades en els Quiròfans de l'Hospital del Mar*" donde se indican las normas del correcto uso de los delantales plomados y de su correcta manipulación para evitar su degradación.

- A pesar de que no está disponible un procedimiento escrito para la evaluación de la integridad de las prendas de protección, el SPR verifica periódicamente los EPIs de las instalaciones. Esta revisión consiste en un examen visual y táctil, de modo que, si se detecta una posible anomalía, se realiza una radiografía para comprobar si el elemento de protección continúa siendo adecuado para la protección del paciente o del trabajador expuesto.

- El SPR tiene un inventario de los elementos de protección plomados disponibles debidamente identificados y clasificados por servicios. Este registro se presenta en formato tabla donde se describe el EPI y se indica la fecha de compra, la última revisión y el estado del EPI (si está en condiciones de ser usado con seguridad). La última revisión de los EPIs es de febrero de 2024.

- El jefe del SPR informó a la inspección que están elaborando un procedimiento normalizado de trabajo para la verificación del estado de los EPIs.

10. FORMACIÓN

- El SPR realiza formaciones periódicas al personal en las instalaciones de RX médicos, generalmente cuando se las solicitan desde los distintos servicios. Además, imparte formaciones específicas para los equipos que se incorporan en las instalaciones.

- Estaba disponible un registro de la formación que el SPR ha impartido a los distintos servicios de las instalaciones de radiodiagnóstico en los últimos años. Se adjunta como Anexo 6 el listado de cursos impartidos durante los años 2022, 2023 y 2024.

11. OBSERVACIONES

- El jefe del SPR realiza las funciones propias de un SPR en las instalaciones radiactivas de radioterapia (, del mismo titular que el SPR) y de medicina nuclear (, de distinto titular que el SPR) que se encuentran en el ; hecho que se refleja en las actas de inspección de control de ambas instalaciones.

- El 16.10.2024 el CSN envió a la gerencia del Consorci Mar Parc de Salut una notificación solicitando la creación de un servicio de protección radiológica en el centro sanitario que cuenta simultáneamente con las instalaciones de radioterapia, medicina nuclear y radiodiagnóstico.

- El día de la inspección, el jefe del SPR del Hospital de l'Esperança (Parc de Salut Mar de Barcelona), indicó que estaban preparando una solicitud de modificación del SPR existente para dar respuesta al requerimiento del CSN. La intención es crear un servicio conjunto de protección radiológica y física médica, que contará con 4 radiofísicos, dos de ellos con diploma de jefe de PR (el actual jefe del SPR del Hospital de l'Esperança y el señor), 4 técnicos expertos en PR y un administrativo.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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.

Firmado digitalmente por

(TCAT) Firmado digitalmente por (TCAT) Fecha: 2024.12.04 12:42:00 +01'00'

Data: 2024.12.04 12:44:44 +01'00'

(TCAT) Firmado digitalmente por TCAT) Fecha: 2024.12.10 09:37:05 +01'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital de l'Esperança (Parc de Salut Mar de Barcelona) para que con su firma y cumplimentación del documento de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Formación 2022

FORMACIÓN 2023

Formación 2024