

Acta de Inspección

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

CERTIFICA: Que se ha presentado el día 29 de noviembre de 2022 en el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Universitari Dr. Josep Trueta, sito en la en Girona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control al SPR, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

La inspección fue recibida por , jefe del Servei de Protecció Radiològica (JSPR), en representación del titular, quien aceptó 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 las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

I. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

- El SPR dispone de autorización por resolución del CSN de fecha 20.01.2011, 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 SPR del Hospital Universitari Dr. Josep Trueta (HUDJT) fue creado a través de un convenio de colaboración del , e que son los titulares de las instalaciones de radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia. -----



- El SPR depende jerárquicamente del ICO y funcionalmente de la Direcció 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: 5 representantes del ICS que son la directora del HUDJ, el director d'atenció primaria de Girona, ambos con derecho a voto, la coordinadora de la unidad básica de prevención, el director de serveis generals y el responsable de Electromedicina; del ICO hay 3 representantes, el director asistencial del ICO en Girona, con derecho a voto, el jefe del SPR y el responsable de la unitat básica de salut laboral; del IDI hay 3 representantes: el jefe del servicio de medicina nuclear, el director territorial de Diagnostic per la Imatge, ambos con derecho a voto, y el director de planificació operativa.-----

- Esta comisión está presidida por el Director d'Atenció Primaria de Girona. -----

- La comisión se reúne trimestralmente. La última reunión tuvo lugar en fecha 12.09.2022 y la próxima reunión tendrá lugar el 12.12.2022. -----

- 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: _____, con título emitido por el CSN en fecha 16.02.2012. -----

b) Especialistas en Radiofísica Hospitalaria:

- _____, con título de jefe de servicio de PR emitido por el CSN en fecha 2.01.2013, para actuar como sustituto del _____ y coordinador del servicio
- _____, coordinadora del servicio junto con el anterior (reducción de jornada)
- _____ (reducción de jornada)
- _____
- _____
- _____

c) Diplomado en enfermería especializados en Radiofísica y técnico experto en PR:

- _____

c) Técnicos de radioterapia expertos en PR:

-
-
-
-
-

d) Personal Administrativo:

-

- Del personal mencionado, el destinado al SPRHUDJT son:

- 1,5 especialistas en Radiofísica Hospitalaria
- 1 técnico experto en protección radiológica
- 1 administrativo

- El SPR se encuentra ubicado en la planta subterránea del edificio ICO del Hospital Universitari Dr. Josep Trueta y está constituido por un despacho para el JSPR, tres despachos de adjuntos, 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-ICS

Nº SCAR Nº Industria , ultima inscripción 1.08.2022 con un portátil, 8 arcos quirúrgicos y dos angiógrafos.

2. Instalación de radiodiagnóstico del IDI

Nº SCAR Nº Industria , ultima inscripción 10.02.2022 con 2 equipos TAC, 3 equipos convencionales, 2 telemandos, 1 mamógrafo, 1 angiógrafo y 4 portátiles.

3. Instalación de medicina nuclear del IDI (IRA-2649)

4. Instalación de radioterapia del ICO (IRA-757)

B. Instalaciones de atención primaria del ICS

1. CAP Ripoll en Ripoll: con Nº SCAR y Nº Industria : 1 equipo dental intraoral

2. CAP Roses en Roses: con Nº SCAR y Nº Industria : 1 equipo dental intraoral

C. Instalaciones de atención primaria del IDI

1. CAP Ripoll en Ripoll con Nº : 1 equipo convencional
2. CAP Güell en Girona con Nº SCAR . Nº Industria : 1 equipo convencional y 1 ortopantomógrafo
3. CAP Roses en Roses con Nº : 1 equipo convencional

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. Las Fuentes radiactivas del SPR son las siguientes. -----

Isótopo	Actividad nominal(Bq)	Fecha calibración	Número de serie
	MBq	10-07-1991	
	MBq	10-07-1991	
	MBq	24-04-2006	
	MBq	1-01-2004	
	mrads/h	1984	
	mrads/h	1984	
	MBq	2-11-2020	
	MBq	2-11-2020	
	MBq	2-11-2020	
	MBq	2-11-2020	
	MBq	2-11-2020	
	MBq	2-11-2020	
	MBq	2-11-2020	

- Las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas habían sido realizadas en fecha 17.08.2022. -----

- Los detectores de radiación y de contaminación del SPR son:

Equipo	modelo	Nº de serie	Ultima Calibra.	Verif SPR
			03.07.2019	19.08.2022
			24.10.2019	19.08.2022
			01.02.2017	19.08.2022

			21.01.2022	19.08.2022
			19.02.2020	19.08.2022
			5.10.2020	19.08.2022

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 1. -----

ACTIVIDADES DEL SPR

Gestión de la documentación (P-01)

- 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 (P-02)

- En radioterapia se realizan controles de radiación mediante dosímetros de área y niveles de radiación. Se dispone de 4 dosímetros de área fijos (1 por unidad a excepción de radioterapia superficial), 1 dosímetro de área fijo en la consulta de enfermería de radioterapia y controles anuales de niveles de radiación realizados a los aceleradores trimestralmente. Estaban disponibles los registros correspondientes. -----

- 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 y uno en la sala de exploración PET. 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 27.07.2022. -----

- 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 2022 y las previstas hasta fin de año. -----

Vigilancia de la contaminación radiactiva y descontaminación (P-03 y P-04)

- El control de la contaminación radiactiva en superficies es realizado por los operadores de la instalación radiactiva diariamente. 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. Únicamente se anota en el caso de una contaminación detectada. -----

Clasificación y señalización de zonas (P-05)

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

Clasificación del personal (P-06)

- 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 (personal con dosímetro) del Hospital y centros cubiertos es de 327. 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 y/o anillo. -----

- La clasificación del personal es la siguiente:

- El personal A lo componen 134 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 193 personas y son el personal del resto de las instalaciones y todos disponen de dosímetro personal. -----

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

- El JSPR dispone de acceso a la base del 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 las revisiones médicas y los certificados de aptitud son realizados por la “Unitat Bàsica de Salut Laboral” propia.
- En el caso del 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 dichas revisiones y certificados son realizados por
 .
- El personal A es sometido a revisión médica anualmente y el B del anualmente y en el caso del personal del es convocado cada tres años.

Control Dosimétrico del Personal (P-07)

- 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. ----
- El mes de octubre de 2022 disponían de 300 dosímetros personales, 61 de muñeca 11 de anillo, 8 de área y 8 rotatorios. -----
- 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. -----
- Actualmente en el caso de las lecturas anómalas se diferencian dos grupos: las lecturas anómalas en las que la culpa no es del trabajador y las que implican una negligencia del trabajador por pérdida o no devolución. -----
- En el primer caso se le comunica al trabajador y se reasigna la dosis de acuerdo con sus dosis anuales medias anteriores o similares y en el segundo caso es cuando se comunica al trabajador y a su supervisor responsable y no se le reasigna la dosis y conserva la dosis que le ha adjudicado el centro de dosimetría. -----
- Del segundo caso se han detectado 19 dosis anómalas de un total de 3712 dosímetros leídos durante el año en curso, un 0,78% del total. Dichas dosis administrativas no se corrigen. -----
- 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 adjudique una dosis administrativa tras tres meses sin recambio del TLD. -----

Gestión de Licencias y Acreditaciones (P-08)

- 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:

-IRA-757: 10 licencias de supervisor y 29 licencias de operador (1 de operador en renovación). -----

-IRA-2649: 6 licencias de supervisor y 7 licencias de operador. -----

- Se dispone de 50 acreditaciones para dirigir y 123 para operar y de 12 de 2º nivel en intervencionismo. -----

Control de Calidad de equipos de Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear (P-09)

- En Radiodiagnóstico ya habían realizado más del 90% de los controles de calidad de los equipos durante el año 2022 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 2021. -----

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

- El mantenimiento correctivo de los equipos de radiodiagnóstico es realizado en primer momento por el servicio de electromedicina del hospital y si es necesario por las empresas que se contratan. -----

- 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 (P-10)

- 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 (Inventario). -----

Calibración y Verificación de los Monitores de Radiación y Contaminación (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 2022. -----

Gestión de Material Radiactivo (P-14)

- La instalación radiactiva de Medicina Nuclear compra su material radiactivo y se responsabiliza de no superar los límites autorizados. -----
- El JSRP dispone cada día del fax con la actividad de la instalación de medicina nuclear y controla el material adquirido -----
- Los bultos recibidos en la instalación son de tipo A y el suministro es a través de un transportista autorizado. Estaba disponible un procedimiento de recepción del material radiactivo.

Gestión de Residuos Radiactivos (P-15)

- 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 / agotados de la firma y son retirados por la propia firma. -----
- 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. -----
- Personal del SPR acude semanalmente al servicio de medicina nuclear y siempre que se realiza alguna desclasificación o evacuación como residuo sanitario.

- Los residuos procedentes del resto de instalaciones radiactivas son esporádicos, fundamentalmente son fuentes encapsuladas de de implantes permanentes de braquiterapia extraídos en intervenciones quirúrgicas del Hospital y los elementos activados procedentes del desmantelamiento de los aceleradores lineales de la instalación de radioterapia. -----

Formación e información en Protección Radiológica (P-17)

- Este procedimiento alcanza a los TE, las personas en formación y los estudiantes que tengan que utilizar fuentes radiactivas de las instalaciones radiactivas. -----

En 2021:

-1- En fecha 17.01.2022 curso de formación básica de residentes en PR.-----

-2 En fecha 11.03.2021 sesión de control de calidad en PET/TC. -----

-3-En fecha 22.04.2021 sesión general hospitalaria de protección radiológica operacional. -----

- 4-En fecha 21.09.2021 el JSPR impartió el curso de acreditación para operar en instalaciones de radiodiagnóstico. -----

- 5-En fechas 23.09.2021 y 7.10.2021 sesión del reglamento de funcionamiento y plan de emergencia de la ira-2649. -----

- 6-En fecha 18.10.2021 sesión sobre efectos estocásticos derivados de exposiciones médicas a radiaciones ionizantes. -----

En 2022:

1- Del 15.11.2022 al 16.12.2022 están realizando un curso avanzado de radiología a los residentes de radiodiagnóstico. -----

2-En 17.01.2022 curso básico para MIR. -----

3-En la IRA-757 curso bianual de formación en 2 rondas en fechas 22.10.2022 y 22.11.2022. -----

4-formación específica para residentes de radiofarmacia en fechas 21.03.2022 y 30.05.2022. -----

5-Curso de formación para empresas externas en instalaciones radiactivas en fecha 18.05.2022. -----

6- Curso para el personal del para el uso de DPI en pacientes en fecha 15.02.2022. -

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 2021. -----

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

2022.12.02 11:33:39 +01'00'

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 para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Signat digitalment per



Data: 2022.12.12
08:54:25 +01'00'

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/

Seleccioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- ☐ Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- ☒ Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Especifiqueu les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

Páginas 3 i 4 de 11: desde mayo de 2021 no están bajo nuestro ámbito de actuación las instalaciones de primaria del del CAP Ripoll (Nº SCAR y Nº Industria -) y CAP Roses (Nº SCAR y Nº Industria).

Página 9 de 11: la actividad de Medicina Nuclear se recibe por correo electrónico y no por FAX actualmente.

Documentació / *Documentación*

- ☐ Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
- Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)*

Signatures / *Firmas*

Signatura del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

 Signat digitalment
per
Data: 2022.12.12
08:55:04 +01'00'



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/4/SPR/GI-2/2022, realizada el 29/11/2022 en Girona, al SPR de l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta, la inspectora que la suscribe declara,

Se acepta el comentario.

2023.01.11 14:38:38 +01'00'