

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionarias de la Generalitat de Catalunya e inspectoras acreditadas por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),

CERTIFICAN: Que se reunieron los días 15 de octubre y 12 de noviembre de 2024 mediante videoconferencia con el Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitari Vall d'Hebron, ubicado en , de Barcelona.

Las videoconferencias tuvieron por objeto inspeccionar el Servicio Protección Radiológica (SPR) del Hospital Vall d'Hebron, cuya autorización de puesta en marcha fue concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 20.6.1991 y última modificación de fecha 22.2.2016.

A la reunión por videoconferencia del día 15 de octubre asistieron ,
; y ,
del SPR. A la reunión del día 12 de noviembre asistieron
; y ; ,
del SPR; y , del SPR. Los representantes del titular aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se presta autorización para la celebración los días 15 de octubre y 12 de noviembre de 2024 de las actuaciones inspectoras del CSN, de acuerdo a lo establecido en el artículo 2 de la Ley 15/1980 de creación del CSN y Capítulo I del Estatuto del CSN aprobado mediante Real Decreto 1440/2010, que han sido propuestas para la inspección. Los documentos que se aporten a la inspección en el curso de la actuación quedarán incorporados al expediente electrónico, así como el acta de inspección y trámite de alegaciones y diligencias en donde se documente lo actuado.

Se declara expresamente que las partes renuncian a la grabación de imágenes y sonido de las actuaciones, cualquiera que sea la finalidad de la grabación, teniendo en cuenta que el incumplimiento podrá dar lugar a la aplicación del régimen sancionador de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Se advierte a los representantes del titular del servicio 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:

1. ASPECTOS PROPIOS DEL SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

1.1. Ámbito de actuación del SPR

- El Hospital Universitario Vall d'Hebron (HUVH) es el titular del Servicio de Protección Radiológica (SPR).
- El SPR está englobado en el Servicio de Física y Protección Radiológica (SFPR) del HUVH.
- El SFPR depende directamente de la Gerencia del HUVH a través de la Dirección Asistencial del Hospital.
- El SFPR se encuentra en la planta baja del edificio Hospital General, y está formado por 3 despachos y 1 sala de trabajo.
- El ámbito de actuación del SPR incluye, tal y como se recoge en su resolución de autorización, todas las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del propio hospital, así como las instalaciones de radiodiagnóstico médico que le sean asignadas por la autoridad sanitaria competente.
- El documento del SPR *DC02_PC5 Instalaciones radiactivas y RX* recoge la relación actualizada de instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico a la que da cobertura. Actualmente estas instalaciones son:
 - Cinco instalaciones radiactivas que pertenecen al Institut Català de la Salut (ICS):
 - Una instalación de radiodiagnóstico que pertenece al ICS:
 - Una instalación de radiodiagnóstico que pertenece al Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI):

- ## 1.2. Personal del SPR

- USO PÚBLICO

mensual de las lecturas correspondientes al mes de agosto de 2024.

- El personal que conforma actualmente el SPR es insuficiente para el desarrollo de las actividades propias de un servicio de protección radiológica considerando el número de equipos radiactivos y de trabajadores que conforman las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico a las que presta servicio.

1.3. Procedimientos del SPR

- El sistema de gestión de la calidad del SFPR se había desarrollado siguiendo los requisitos de la Norma UNE-EN-ISO 9001 (ISO 9001:2015).
- Estaba disponible la última versión del Manual de Protección Radiológica (PR) referenciado como: *DC01_PC5 Manual de Protecció Radiològica* (versión 4.0 del 4.11.2024). Esta versión recogía los cambios normativos introducidos en el Real Decreto 1029/2022.
- El Manual de PR se desarrolla en procedimientos generales, procedimientos específicos, instrucciones de trabajo, normas de funcionamiento y registros. Se adjunta como anexo 2 el listado actualizado donde se pueden ver todos los procedimientos e instrucciones.
- La jefa del SPR indicó a la Inspección que las instrucciones de trabajo son confidenciales porque tienen derechos de autor, por lo que su difusión debe permanecer limitada.
- Una copia actualizada del Manual de PR se comparte en el gestor documental del hospital, al que tienen acceso todos los trabajadores del HUVH. Además, cuando se aprueba una nueva versión, se distribuye una copia a los responsables de las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del hospital.
- Según lo expuesto en el propio manual, éste se revisa como mínimo cada 3 años o bien tras modificaciones de la legislación nacional o autonómica en materia de protección radiológica o cuando las recomendaciones o protocolos de organismos nacionales o internacionales vinculados con la protección radiológica así lo aconsejen.
- El 5.11.2024, habían tramitado una copia de la última versión del Manual de PR al CSN.

1.4. Medios Técnicos

- La jefa del SPR entregó a la inspección un inventario de todo el equipamiento técnico de que disponen para poder desarrollar las funciones propias del SFPR en las distintas instalaciones de su ámbito de actuación.
- En el anexo 3 se adjuntan los listados de los detectores de radiación ambiental y de contaminación. En la tabla se observa, para cada equipo monitor, el tipo, la marca, modelo y número de serie del contador, los datos de la sonda interna o externa, y la fecha de la última verificación de estado y de constancia.
- Los monitores de radiación propios del SFPR son los adscritos a la instalación radiactiva

- Los equipos detectores de radiación y de contaminación se calibran y verifican según lo establecido en los procedimientos *DC01_PR2_PC1 Pla de calibratge detectors de radiació* (versión 6, del 30.9.2024), *DC02_PR2_PC1 Pla de manteniment dels detectors de radiació* (versión 3, del 11.11.2021 en proceso de revisión) y en las instrucciones técnicas *IT01_PR/PC1 Verificació d'estat de detectors de radiació ambiental i detectors personals* (versió 2, del 12.11.2021), *IT01_RX/PC1 Verificació de constància d'equips de mesura de radiació de RX*, *IT03_PR/PC1 Verificació de constància detectors de dosi ambiental i personals*, *IT_04_PR/PC1 Verificació de constància de detectors de contaminació*.
- El personal del SPR verificaba el estado de los equipos de detección y medida de la radiación del HUVH. Para ello se utiliza el irradiador de la instalación IRA- y el equipo denominado patrón terciario de medida de la radiación ambiental consistente en una cámara de ionización esférica de la firma , modelo y n/s , conectada al electrómetro de la firma , modelo y n/s . La última calibración del patrón es del 19.6.2024 y se realizó en .
- La verificación de constancia del equipo patrón se realiza siguiendo la instrucción *IT05_PR_PC1 Verificació de constancia del patró terciari dels detectors de radiació ambiental i personal* (versió 1, del 16.1.2020). La última verificación anual es del 28.6.2024. Estaba disponible el correspondiente registro.
- El SPR verifica el estado y la constancia de los equipos de detección y medida de la radiación propios con periodicidad bienal y anual, respectivamente.
- El SFPR realiza las pruebas de hermeticidad de las fuentes de verificación de las instalaciones radiactivas de su ámbito de actuación siguiendo la instrucción técnica *IT16/PC5 Verificació d'hermeticitat de fonts radioactives* y emite los correspondientes certificados. La realización de estos controles está reflejada en las actas de inspección de las instalaciones radiactivas.

1.5. Actividades y documentación elaborada por el SPR

- El SFPR elabora, además de sus propios procedimientos y el Manual de PR, la siguiente documentación:
 - Las solicitudes de autorización de modificación de las instalaciones radiactivas de radioterapia, medicina nuclear, laboratorios clínicos y de investigación, y de verificación y almacenamiento de residuos.

Concretamente, el SFPR elabora, conjuntamente con el supervisor de la instalación, la memoria descriptiva, el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de emergencia. Es responsabilidad del SFPR la supervisión o la elaboración del estudio de seguridad, donde se incluye la determinación de los blindajes estructurales y demás medidas para garantizar la protección radiológica, y la verificación de la instalación.

De los años 2020 a 2024 la instalación de medicina nuclear se ha remodelado para adaptarse a la práctica clínica actual. Esto se refleja en las distintas actas de inspección, previas y de control, emitidas a lo largo de estos años.

- Las declaraciones de modificación de las instalaciones de radiodiagnóstico médico a las que da cobertura el SPR, recabando la información necesaria del director de la instalación, la Unidad de Electromedicina y la Unidad de Ingeniería y Obras.
 - Los informes anuales de las instalaciones radiactivas y del SPR, así como los informes periódicos de las instalaciones de radiodiagnóstico.
 - Los procedimientos, normas de actuación, reglamentos de funcionamiento y planes de emergencia de las diferentes instalaciones radiactivas.
 - El programa de protección radiológica de las instalaciones de radiodiagnóstico.
- El Manual de PR recoge las actividades que realiza el SFPR en todas las instalaciones de su ámbito de actuación. Se destaca las siguientes:
- El SFPR realiza funciones de control de calidad y dosimetría clínica en las áreas de radioterapia, medicina nuclear y radiodiagnóstico, así como la gestión de la protección radiológica de las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico indicadas en el apartado 1.1.
 - El SFPR participa en la adquisición, obras y contratación de materiales, equipos y servicios que afectan a las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico, de forma coordinada y planificada con el responsable de la adquisición de sistemas. Se indicó a la inspección que la participación del SFPR se limita a los equipos generadores de radiación ionizante que no dependen de Diagnòstic per la Imatge (DI), constituyendo el 100% en radioterapia, el 50% en medicina nuclear y el 0% en radiodiagnóstico médico.
 - El SFPR vela por la realización de las pruebas de aceptación de los equipos radiactivos por parte de la empresa suministradora en presencia de personal del SFPR.
 - Existen contratos de mantenimiento preventivo y correctivo para todos los equipos generadores de radiación, tanto de instalaciones radiactivas como de radiodiagnóstico. La gestión de las actuaciones correctivas de los equipos radiactivos de medicina nuclear y de radiodiagnóstico se realiza directamente desde el servicio de Electromedicina con la participación del SFPR. En el caso de los equipos de radioterapia, las averías y actuaciones correctivas son gestionadas directamente por el SFPR con el servicio técnico contratado.
 - El SFPR realiza la gestión de petición y renovación de las licencias de supervisor y operador del personal de todas las instalaciones radiactivas y de las acreditaciones de radiodiagnóstico, según las instrucciones técnicas IT-10/PC5 *Renovació llicències d'operador i supervisor d'instal·lacions radioactives*, IT_11/PC5 *Aplicació llicències d'instal·lacions radioactives*, IT_12/PC5 *Documentació per sol·licitar una llicència nova*.

El SFPR mantiene un registro de las licencias y acreditaciones disponibles en las

diferentes instalaciones de su ámbito de aplicación.

- El SFPR desarrolla los programas de formación y perfeccionamiento de los trabajadores expuestos en materia de protección radiológica y física médica, y colabora con la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales (UPRL) para hacer extensiva la formación e información a los trabajadores.
- El SFPR es una Unidad Docente para la especialidad de Radiofísica Hospitalaria y participa en el plan formativo de los residentes de las especialidades de oncología radioterápica, medicina nuclear y radiofarmacia. También lleva a cabo actividades de formación en PR básica a residentes del resto de especialidades médicas.

1.6. Formación del personal del SPR

- La forma en que el SFPR lleva a cabo la formación de sus miembros se detalla en el procedimiento PE4 *Formació continuada i docència*.
- Se adjunta como anexo 4 la formación recibida el personal del SFPR, con dedicación al SPR, a lo largo del año 2024.

2. GESTIÓN DE LA PR EN LAS INSTALACIONES DE SU ÁMBITO DE APLICACIÓN

2.1. Programa de protección radiológica (PPR) y Certificado de conformidad

- Estaba disponible el programa DC01_PC5_RX *Programa de protección radiológica de las instalaciones de RX* (versión 5, del 23.10.2024), firmado por el director clínico y la jefa del SPR, cuyo ámbito de aplicación eran las dos instalaciones de radiodiagnóstico médico ubicadas en HUVH, y .
- Esta versión del PPR se había actualizado para adaptarlo al nuevo Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre.
- En el PPR se indicaba que el director de ambas instalaciones es el .
- En el PPR se recogen todos los aspectos requeridos en el artículo 19 del Real Decreto 1085/2019, y se desarrolla a través de distintos procedimientos, instrucciones técnicas y registros. Además, se enumeran las responsabilidades de la dirección asistencial, la dirección de enfermería, los jefes de los servicios o unidades médicas y las del personal que opera los equipos, así como las de la UPRL, el Responsable de Recursos Humanos, el responsable de la adquisición y mantenimiento de los equipos emisores de radiación, el responsable de la Unidad de Obras del HUVH, los trabajadores externos que intervengan en la instalación y del SPR.
- En el apartado Anexos del PPR se adjuntan los distintos procedimientos que desarrollan el PPR, así como el Programa de Garantía de Calidad de los equipos emisores de radiación ionizante del hospital y las instrucciones técnicas asociadas.
- El SPR entregó a la inspección una copia, en soporte electrónico, del PPR y de los

procedimientos incluidos en los anexos del documento.

- Estaba disponible el procedimiento IT 13_RX/PC5 *Ús d'equips portàtils de RX en emplaçaments diferents a la instal·lació de RX a la que pertanyen* donde indican que sólo contemplan el uso de los equipos portátiles del HUVH fuera de la instalación de RX de acuerdo con la Circular nº 05/2023 del CSN. El procedimiento especifica que, en caso de requerirse, el traslado deberá estar autorizado por la jefa del SPR y que se completará el registro correspondiente con todos los datos relativos al traslado y uso del equipo.
- Se indicó a la Inspección que el HUVH había creado una Comisión de control de Calidad de RX que se reunía periódicamente y en la que se trataban todos los temas relativos a protección radiológica. A estas reuniones asistía personal del SFPR, la jefa del SPR siempre que le resultaba posible, y el director asistencial, y se levantaba acta.
- El SPR emite los certificados de conformidad de las instalaciones de radiodiagnóstico médico a las que presta servicio. Respecto a este certificado cabe destacar que el SPR emitía únicamente certificados de conformidad, en ningún caso emitían certificados de grado de conformidad que reflejaran las deficiencias encontradas durante las visitas a las instalaciones. La jefa del SPR indicó que estudiarían un nuevo modelo de certificado de grado de conformidad.

2.2. Dosimetría, clasificación y vigilancia médica de los trabajadores expuestos

- La gestión de la dosimetría de los trabajadores expuestos se realiza siguiendo el procedimiento IT06/PC5 *Gestió de dosi dels treballadors exposats a radiació ionitzant*. Este procedimiento establece la asignación de dosis de los trabajadores que utilizan dosímetro personal nominal o rotario, ya sea de solapa, muñeca o anillo, e incluye la gestión de las incidencias relacionadas con la asignación de dosis.
- Las normas de uso de los dosímetros personal se recogen en el procedimiento IT03_PC5 *Normes ús dosímetres personals*. En este procedimiento se incluyen los dosímetros de cristalino.
- Se indicó a la Inspección que el SFPR revisa mensualmente todas las lecturas dosimétricas recibidas. En caso de superarse los límites internos establecidos, o bien en caso de dosis anómalas y a criterio de la jefa del SPR, se abre una incidencia y se activa el procedimiento de dosis anómala. Este procedimiento consiste en solicitar al usuario, mediante un formulario, información sobre las causas que han derivado en el registro de dosis. En función de la información aportada, la dosis leída queda asignada al historial o se elabora un informe justificativo para en el que se solicita su modificación.
- Se muestra a la Inspección un ejemplo de registro HT01_PR2_PC5 *Formulari de detecció del motiu de dosi anòmla registrada al dosímetre personal* en el que figura la resolución por parte de la jefa del SPR.
- Se indicó a la Inspección que están valorando implantar una sistemática análoga para los casos de dosímetros no entregados de forma reiterada por un mismo usuario.

- Asimismo, la jefa del SPR informó de la problemática con la que se encuentran para gestionar las asignaciones de dosis por pérdida de información dosimétrica, y que estaban elaborando una instrucción técnica para contemplar todos los casos y agilizar, en la medida de lo posible, el trámite administrativo.
- La clasificación de los trabajadores expuestos se realiza siguiendo el procedimiento PR1_PR1_PC5 *Classificació dels treballadors exposats a radiació ionitzant*. Este procedimiento aplica a las instalaciones radiactivas y a las de radiodiagnóstico e incluye la reevaluación de la clasificación de los trabajadores cuando cambian de lugar de trabajo. Disponen de formularios específicos de solicitud para cada área de trabajo (medicina nuclear, radioterapia, laboratorios, anestesia, SPR e instalaciones de RX) que debe cumplimentar el responsable inmediato del trabajador y remitir para su valoración y clasificación por parte de la jefa del SPR.
- Se facilitó a la Inspección copia de los siguientes formularios:
 - HT07_PR1_PC5 para solicitar la clasificación como trabajador expuesto a radiación ionizante para el personal de las instalaciones de RX. En este formulario se incluye la previsión de uso de los equipos de radiodiagnóstico (equipos, ubicación y procedimientos), fracción de tiempo con exposición a la radiación y distancia de trabajo sin blindaje estructural, así como los elementos de protección a utilizar.
 - HT08_PR1_PC5 para notificar un cambio de situación de un trabajador clasificado como expuesto a radiación ionizante donde debe detallarse la nueva situación del trabajador. Se incluyen las instrucciones a seguir en los casos tipificados.
- Una vez el SPR clasifica al trabajador, le notifica la categoría asignada y le informa de sus obligaciones y derechos, así como de las normas de uso del dosímetro o dosímetros que se le proporcionarán. Posteriormente a la firma del trabajador de esta notificación, se realiza el alta del trabajador y se incorpora en la aplicación de gestión de personal.
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos se realiza siguiendo el procedimiento PR2_PR2_PC5 *Control dosimétrico de los trabajadores expuestos a radiación ionizante*.
- Estaba disponible la instrucción IT24/PC5 *Criteris d'assignació de dosímetre de cristal·lí per treballadors exposats que tenen assignada dosimetria individual amb dosímetre de solapa* donde indican los criterios de dosis $H_p(0,07)$ acumuladas por el dosímetro de solapa (bajo delantal y sobre delantal) para establecer los trabajadores a los que asignar dosímetro de cristalino junto al uso de gafas plomadas.
- Además, se indicó a la Inspección que están trabajando en una nueva instrucción para establecer la metodología de corrección de las lecturas dosimétricas registradas por los dosímetros de cristalino cuando el profesional utiliza gafas protectoras, y el registro de estas lecturas corregidas en el sistema de gestión dosimétrico del SPR.
- En caso de trabajadoras embarazadas, se informó a la Inspección que la UPRL realiza una solicitud de informe de riesgo al SPR. Tras la emisión del informe del SPR, la UPRL emite una resolución con la decisión final sobre las condiciones de trabajo en las que la trabajadora

expuesta puede realizar sus funciones.

- La vigilancia médica de los trabajadores expuestos se realiza en la UPRL. El SFPR informa a la UPRL cuando clasifica a un trabajador expuesto de categoría A para que aplique los protocolos específicos, previamente a su incorporación y anualmente.
- La UPRL tiene acceso al historial dosimétrico de los trabajadores expuestos y notifica los resultados de los reconocimientos al SFPR. En los casos que puedan existir dudas en la categoría de aptitud del trabajador (apto, apto en determinadas condiciones o no apto), la decisión se toma de forma conjunta entre el SFPR y la UPRL.

2.3. Vigilancia externa de la radiación

- El SPR realiza la vigilancia radiológica de los lugares de trabajo según se establece en su Manual de PR, donde se establecían las categorías de control rutinario, operacional y especial.
- El SPR realiza anualmente el control de los niveles de radiación rutinario en las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico, tanto en los puestos de trabajo como en las zonas del público, mediante dosimetría de área con TLD durante 1 mes (control ocasional). Los últimos controles realizados eran:
 - En la instalación de radioterapia, : tras los blindajes de los cuatro equipos aceleradores y en el TC de planificación, del 9.4.2024 al 9.5.2024 y del 11.4.2024 al 7.5.2024, respectivamente.
 - En la instalación de medicina nuclear, : en la zona de Medicina Nuclear convencional, del 7.10.2024 al 8.11.2024; en la zona PET, del 9.2.2024 al 11.3.2024; en la UTM, del 12.2.2024 al 12.4.2024; y en la Plataforma de Imagen Preclínica, del 7.5.2024 al 7.6.2024.
 - En la instalación de laboratorios clínicos, : del 7.5.2024 al 7.6.2024.
 - En la instalación de laboratorios de investigación, : del 11.3.2024 al 12.4.2024.
 - En la instalación para verificación y almacén de residuos radiactivos, : del 10.6.2024 al 9.7.2024 en la zona de mandos del irradiador.
 - En la instalación de radiodiagnóstico : diferentes periodos mensuales comprendidos entre el 16.1.2024 y el 13.11.2024.
 - En la instalación de radiodiagnóstico : diferentes periodos mensuales comprendidos entre el 16.1.2024 y el 8.7.2024.
- Además, realizaban medidas de radiación ambiental rutinario durante todo el año (control sistemático) con dosímetros de área TLD en las siguientes ubicaciones a criterio del SPR:
 - Los puntos que habían presentado resultados más significativos en el control mensual.

- En ubicaciones representativas ocupadas por miembros del público en las inmediaciones de las instalaciones.
- En las inmediaciones de nuevas dependencias de las instalaciones tras su notificación de puesta en marcha o una vez iniciado su funcionamiento rutinario.
- En algunas paredes dentro de quirófanos o salas en los que se realiza actividad con equipos de radiodiagnóstico para conocer la carga de trabajo de los equipos.
- Estos resultados se adjuntan en los informes anuales y periódicos de las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico médico.
- Las instalaciones radiactivas disponían asimismo de monitores, del tipo y sensibilidad adecuados a la naturaleza y calidad de la radiación emitida, para su uso en lugares de almacenamiento y preparación de material radiactivo, y en los accesos a zonas controladas donde se manipulen fuentes encapsuladas y no encapsuladas. Esta información se encuentra recogida con detalle en las correspondientes actas de inspección.
- El Manual de PR establece los niveles de actuación, tanto en términos de dosis acumulada como de tasa de dosis de radiación.

2.4. Vigilancia de la contaminación

- En instalaciones radiactivas donde se manipulan radionucleidos en formato no encapsulado, el SFPR realiza las siguientes actuaciones:
 - Vigilancia de la contaminación superficial adicional a la que realizan los operadores de las propias instalaciones, siguiendo los procedimientos IT04_PC5 *Control contaminació superficial* y IT18_PC05 *Mesura quantitativa de la contaminació radioactiva superficial mitjançant prova de frotis*.
 - Soporte a los facultativos y vigilancia de la contaminación superficial en los procedimientos de embolización hepática que realiza el Servicio de Medicina Nuclear conjuntamente con el Servicio de Angioradiología, siguiendo el procedimiento IT12_MN/PC5 *Protección radiológica en los tratamientos con microesferas de Y-90 y Ho-166*.
 - Establece las medidas y normas de actuación en caso de contaminación personal, que vienen descritas en el procedimiento IT17_PC5 *Mesura de la contaminació radioactiva superficial personal*.

2.4. Elementos de protección personal (EPIs)

- El Manual de PR establece como normal general que los equipos de protección individual que debe llevar cada profesional se basa en las recomendaciones que indica la publicación *Guía sobre criterios de PR operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario* editada por la SEPR en diciembre de 2021.
- El SFPR facilitó copia a la Inspección de las normas de uso de los EPIs con los equipos fijos

de grafía y escopia, así como con los equipos móviles con escopia: IT06_RX_PC5, IT04_RX_PC5 e IT03_RX-PC5 respectivamente.

- Se informó a la Inspección que habían detectado problemas de identificación con los EPIs y que estaban implantando un nuevo sistema de etiquetado.
- PR facilitó copia a la Inspección del registro HT14/PR1/PC5 *Control de qualitat periòdic equips de protecció individual* con el inventario de los EPIs de los servicios de Angioradiología y Hemodinámica, que mantiene actualizados en la medida de lo posible, con el último control de calidad realizado en 2024. Se indicó a la Inspección que estaban trabajando en el procedimiento de control y gestión de los EPIs en el que se incluyeran las verificaciones visuales y radiográficas de las prendas plomadas.
- La inspección comprobó que en los registros del inventario se identificaba el EPI por un número de serie. Además, se incluía el tipo de protección e información del fabricante, modelo, talla, color, imágenes de la protección, material y equivalencia en milímetros de plomo de la prenda (frontal y trasera) cuando se disponía de la misma, la fecha del control, el físico responsable, su valoración y, si procedía, las restricciones de uso tras el control.

2.5. Formación

- El Manual de PR establece que las personas en formación, estudiantes y trabajadores expuestos deben contar con una formación en protección radiológica adecuada a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes; y que el SFPR elabora los programas de formación y perfeccionamiento de los trabajadores expuesto en materia de protección radiológica y física médica. Así, el Manual de PR contempla que:
 - Antes de iniciar la actividad en sus puestos de trabajo:
 - Todas las personas que trabajen en una instalación radiactiva o de radiodiagnóstico dispongan de la licencia o acreditación correspondiente otorgada por el CSN de acuerdo a su puesto de trabajo; excepto los trabajadores en formación que realizan prácticas en instalaciones radiactivas, que manipulan material y/o equipos radiactivos bajo la responsabilidad de un trabajador de la instalación con licencia.
 - Todos los trabajadores reciban la formación adecuada para asegurar el conocimiento del Manual de PR, del Reglamento de funcionamiento de la propia instalación y de los riesgos y medidas de prevención específicas de su actividad.
 - El SFPR imparte formación continuada en protección radiológica, a un nivel adecuado a su responsabilidad, a los siguientes trabajadores expuestos:
 - A todos los de categoría A, con periodicidad bienal.
 - A todos los de las instalaciones radiactivas, con periodicidad bienal.
 - A todo el personal que participe en las unidades asistenciales de

radiodiagnóstico y de radiología intervencionista.

- El PPR establece, además, que los especialistas que realicen procedimientos intervencionistas deben disponer de un segundo nivel de formación en protección radiológica orientado, específicamente, a la práctica intervencionista.
- La forma en que el SFPR lleva a cabo las actividades docentes que imparte se detallan en el procedimiento PE4 *Formació continuada i docència*.
- Estaba disponible el plan HT01_PR2_PE4 *Pla d'activitats docents a impartir al personal dels serveis que el SFPR dóna suport* para el año 2024 en el que se especifican las actividades formativas previstas en el año, el colectivo al que van dirigidas, los encargados de impartirlas, así como las fechas de realización y duración de cada actividad.
- El SFPR facilitó copia a la Inspección del registro de la formación en protección radiológica impartida de 2019 a 2024 por el personal del SFPR en las instalaciones radiactivas y en las instalaciones de radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR. Este registro también incluye la formación realizada en nuevas técnicas, en el módulo de protección radiológica básica para los residentes de primer año y los cursos de acreditación de director de instalaciones de radiodiagnóstico. Se adjunta copia en el anexo 5.
- El SFPR organiza simulacros de situaciones de emergencia para los operadores y supervisores de las instalaciones radiactivas en las sesiones de formación continuada que imparten bianualmente. Estos ejercicios quedan registrados en los correspondientes diarios de operaciones.
- La jefa del SPR indicó que tienen previsto realizar 4 ediciones en diciembre de una sesión general sobre equipos de protección individual abierta a todos los trabajadores expuestos. Esta sesión incluirá los cambios en la normativa sobre los límites de dosis en cristalino y sus implicaciones prácticas, y las últimas recomendaciones de uso de los protectores gonadales en pacientes.

3. INSTALACIONES REVISADAS

- Durante el año 2024, inspectores acreditados por el CSN del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives (SCAR) inspeccionaron las siguientes instalaciones del ámbito de actuación del SPR:

- En las inspecciones a las distintas instalaciones se detectaron las siguientes desviaciones:

. El 7.2.2024 se realizó la inspección previa a la puesta en marcha definitiva

de la MO-23. Se detectaron desviaciones en los acabados del pavimento (juntas) de los boxes PET y del lavabo de pacientes inyectados, y no estaba disponible el certificado de la correcta instalación y funcionamiento del sistema de gestión de orinas instalado.

. La inspección se centró en las áreas de Hemodinámica, Angioradiología y Arritmias, y se comprobó que:

- No estaban disponibles las acreditaciones para dirigir u operar de todos los trabajadores.
 - Los sistemas implementados para la gestión y control del personal que trabajaba en las distintas unidades no garantizaban tener una base de datos actualizada del personal expuesto de la instalación, y dificultaba el correcto control dosimétrico de todo el personal expuesto.
 - No constaba que el personal médico que participaba en prácticas intervencionistas realizara formación periódica en relación con los riesgos radiológicos asociados a su trabajo y con las normas y procedimientos a aplicar para el adecuado desarrollo del mismo.
- El SPR facilitó la información documental relativa a las instalaciones inspeccionadas y estuvieron presentes en todas y cada una de estas inspecciones.
 - La unidad de obras del HUVH completó los acabados de los boxes PET y el lavabo de pacientes, y el SPR facilitó al SCAR documentación gráfica de la solución implementada. Asimismo, el SPR aportó al SCAR el certificado de puesta en marcha del nuevo sistema de gestión de residuos líquidos instalado en en el que se acreditaba su correcto funcionamiento.
 - El SFPR informó a la inspección que, debido a la rotación de personal en quirófanos, y a los distintos turnos de trabajo, no resulta factible realizar formaciones en formato presencial. Por ello, están planificando formaciones en soporte *on line* para que los distintos grupos de profesionales, dedicados a la práctica intervencionista, puedan acceder a la formación continuada.

4. DESVIACIONES

- El personal que conforma actualmente el SPR es insuficiente para el desarrollo de las actividades propias del SPR considerando el número de equipos radiactivos y de trabajadores que conforman las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico a las que presta servicio (condición 5 de la resolución de autorización).
- Los sistemas implementados para la gestión y control del personal que trabaja en las distintas unidades no garantizaban tener una base de datos actualizada del personal expuesto de la instalación, y dificultaba el correcto control dosimétrico de todo el personal expuesto (art. 19 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio).

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.

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 del Hospital Universitari Vall d'Hebron para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

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

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

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

CSN-GC/AIN/ 09/SPR/B-0005/2024

Selecioneu 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*

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 representant legal del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):
Firma del representante legal del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

Se analizan las desviaciones señaladas en el acta de inspección con la dirección asistencial y se responden de la siguiente manera:

Desviación 1

El personal que conforma actualmente el SPR es insuficiente para el desarrollo de las actividades propias del SPR considerando el número de equipos radiactivos y de trabajadores que conforman las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico a las que presta servicio (condición 5 de la resolución de autorización).

Respuesta:

La dirección del hospital se compromete a aumentar el personal de SPR con una plaza de facultativo especialista en Radiofísica Hospitalaria para el año 2026.

Adicionalmente, de acuerdo con la instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-03, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes, en breve se iniciarán los trámites para que uno de los especialistas del SPR obtenga el diploma de Jefe del SPR.

Desviación 2

Los sistemas implementados para la gestión y control del personal que trabaja en las distintas unidades no garantizaban tener una base de datos actualizada del personal expuesto de la instalación, y dificultaba el correcto control dosimétrico de todo el personal expuesto (art. 19 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio).

Respuesta:

El personal clasificado como expuesto a radiación que se incorpora en las instalaciones de RX del hospital se clasifica según el procedimiento *PR1_PR1_PC5 Classificació dels treballadors exposats a radiació ionitzant (versió 3, del 18.10.2024)* el control dosimétrico según el procediendo *PR02_PR2_PC5 'Control dosimétrico de los trabajadores expuestos a radiación ionizante, ambos procedimientos* se entregaron en la inspección. Se insistirá a los responsables de las unidades que disponen de equipos de RX que deben notificar la incorporación de personal a las instalaciones para activar dichos procedimientos.

El control dosimétrico del personal expuesto se realiza mediante la base de datos estructurada que también se mostró durante la inspección tal y como se pone de manifiesto en la página 5 del acta.

Sin embargo, la carga de trabajo asistencial del hospital y movilidad interna del personal, especialmente en el personal de enfermería parar cubrir vacantes puntuales, hacen que algunas personas realicen tareas asistenciales dentro de las instalaciones de RX sin notificarlo previamente al Servicio de Protección Radiológica. Se estudiará con la dirección de enfermería posibles soluciones a este hecho y se valorará la necesidad de formación en protección radiológica y control dosimétrico de dicho personal en función del riesgo radiológico asociado al lugar de trabajo.

Directora Assistencial
Hospital Universitari Vall d'Hebron
Vall d'Hebron Barcelona Hospital Campus



CSN-GC/DAIN/09/SPR/B-0005/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/9/SPR/B-5/2024, realizada el 12/11/2024 en Barcelona, a la instalación radiactiva Hospital de la Vall d'Hebron, las inspectoras que la suscriben declaran,

- Página 14, Párrafos 5 y 6 (desviaciones)

Se aceptan las medidas adoptadas, que inician la subsanación de ambas desviaciones.