

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personaron el día 15 de noviembre de 2023 Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Institut Català d'Oncologia Centro-ICO L'Hospitalet, sito en el Hospital Duran y Reynals, _____, en L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control del Servicio de Física y Protección Radiológica (SFPR) del Institut Català d'Oncologia Centro-ICO L'Hospitalet sito en el Hospital Duran y Reynals, cuya autorización de puesta en marcha fue concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 27.12.2001 y última modificación de fecha 17.07.2019.

La Inspección fue recibida por _____, Jefa del Servicio de Física y Protección Radiológica y representante del titular, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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:

1. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- L'Institut Català d'Oncologia- Centro-ICO L'Hospitalet es el titular del Servicio de Protección Radiológica (SPR) y está situado en el Hospital Durán i Reynals.
- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y tenía el acceso controlado.
- El Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Institut Català d'Oncologia Centro-ICO L'Hospitalet depende directamente de la Directora General del Institut Català d'Oncologia (ICO).

- En la última autorización de modificación del SPR, concedida por el CSN en fecha 17.07.2019, se cambiaba la denominación del SPR y el ámbito de actuación.
- El ámbito de actuación del SPR incluye, tal y como se recoge en su resolución de autorización, todas las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico ubicadas en el Hospital Duran i Reynals (HDR) y en el _____, de titularidad ICO, _____, _____ e _____, así como las instalaciones de radiodiagnóstico médico que le sean asignadas.
- Actualmente, el ámbito propio de actuación del SPR comprende las siguientes instalaciones radiactivas y de RX:
 - IRA-1123: instalación radiactiva del ICO - Oncología Radioterápica situada en la planta _____ del Edificio Terapéutico Hospital Duran i Reynals.
 - IRA-2629: instalación radiactiva del _____, situada en el _____. El 31.08.2023 se autorizó por resolución el cambio de titular de la instalación, de _____ -Pet a _____.
 - Dos instalaciones de radiodiagnóstico que pertenecen al _____:
 - RX/B-2569, ubicada en el edificio del _____.
 - RX/B-2600, ubicada en el edificio del Hospital Duran i Reynals (HDR)
 - Una instalación de radiodiagnóstico que pertenece al _____:
 - RX/B-2198, ubicada en el _____.
- El 28.08.2023 se clausuró a instalación radiactiva del _____, IRA-719, situada en el _____.

2. MEDIOS HUMANOS

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SFPR) está formada por 13 físicos titulados, 8 técnicos superiores en protección radiológica, 5 técnicos superiores en radioterapia y diagnóstico por la imagen, 1 técnico superior en radioterapia, 3 físicos residentes y una administrativa.
- En el Anexo 1 se adjunta la relación actualizada de las personas que conforman el SFPR, donde se incluye su titulación, su puesto de trabajo y la dedicación horaria a las actividades de protección radiológica. Además, se entregó a la inspección un documento explicativo de las funciones que desempeñan cada uno de los trabajadores adscritos al SFPR.
- 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 de esta acta de inspección.

- Los radiofísicos del SFPR tienen conocimientos en todos los ámbitos de actuación del SFPR (MN, RT y RX), pero la complejidad de las distintas instalaciones a que da cobertura el SFPR, y la gran actividad asistencial que ofrece el , ha obligado a crear equipos, dentro del grupo de radiofísicos, especializados en las distintas áreas. Estos se dividen en especialistas en diagnóstico por la imagen (3 físicos para MN y RX) y especialistas en radioterapia, que a su vez se dividen en RT externa (5 físicos) y braquiterapia (3 físicos). La protección radiológica es transversal a todos los ámbitos, y está coordinada por la Jefa del SFPR.
- El SFPR participa en la adquisición de equipos en Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y Radioterapia. También en la realización de las pruebas de aceptación de los mismos y está informado de todas las averías y de la resolución de las mismas.
- Existen contratos de mantenimiento preventivos y correctivos para todos los equipos radiactivos, tanto de IRA como de radiodiagnóstico, si bien la gestión de las averías se realiza directamente desde los servicios de Electromedicina con la participación directa del SPR.
- El SFPR se encuentra en la planta del Edificio Provisional del recinto Hospital Duran i Reynals, y está formado por 4 despachos y 2 salas de trabajo. Además, también tiene dependencias en:
 - la planta del del ICO Hospitalet HDR, donde disponen de un almacén para el equipamiento y taller de moldes, y de una sala de dosimetría dentro de la Unidad de Braquiterapia.
 - la planta del HDR, en Braquiterapia disponen de una sala de planificación.
 - la planta del , en Medicina Nuclear disponen de un despacho de físicos.

3. MEDIOS TÉCNICOS

- Se adjunta como Anexo 2 la relación de detectores de radiación ambiental y de contaminación que se encuentran en las diferentes instalaciones del ámbito de actuación del SFMPR. 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 por un laboratorio externo acreditado para tal fin y, anualmente, el SFPR realiza su verificación siguiendo el procedimiento “PR-03-RP-H-009 Verificación monitores de radiación (rev. 8 de 25.10.2023)”.
- El SFPR realiza las pruebas de hermeticidad de las fuentes de verificación de la instalación IRA-1123 siguiendo el procedimiento “PR-03-RP-H-008 Control de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas (rev. 6 de 02.11.2023)”. Se

4. PROCEDIMIENTOS

- ## 5. LICENCIAS Y ACREDITACIONES

- ## 6. CLASIFICACIÓN, DOSIMETRÍA Y VIGILANCIA MÉDICA 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 “PR-2003-RP-H-001 Clasificación del personal, (rev. 6 de 24.10.2023)”.
- En cuanto al control dosimétrico de los trabajadores expuestos, de acuerdo con lo recogido en el procedimiento PR-2003-RP-H-003 *Dosimetría personal* (ver.10 de 24.10.2023), 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 (de muñeca o anillo) y de cristalino (de acuerdo con el procedimiento PR-2003-RP-H-007 *Dosimetría de cristalino*, (rev.3 de 25.10.2023).
 - Para el personal de categoría B, en general, este se realiza mediante dosimetría personal TLD, excepto la del personal de de la instalación radiactiva de

(IRA-2629), y la del personal de la instalación de radiodiagnóstico asignada a (RX/B-2569), que se realiza a través de la asignación de dosis registrada por los dosímetros de área.

En el Anexo 6 se adjunta, para cada instalación radiactiva, el listado de trabajadores expuestos donde se indica su clasificación como categoría A o B, y cómo se realiza su control dosimétrico.

- Todas las personas integrantes del SFPR utilizan dosimetría personal de solapa, y los que intervienen en técnicas de braquiterapia disponen asimismo de dosimetría de muñeca; se adjunta como Anexo 7 el registro dosimétrico correspondiente al mes de octubre de 2023 del personal del SFPR.
- Tienen establecido un contrato con el de Valencia para la lectura de todos los dosímetros.
- La recepción y entrega de los dosímetros del personal expuesto está gestionada por la administrativa del SFPR.
- Siempre se entregan dosímetros a todos los trabajadores que se incorporan en alguna de las instalaciones radiactivas, aunque sea para realizar suplencias, en este último caso se les entrega un dosímetro rotatorio.
- El SFPR dispone de un archivo individualizado de todos los trabajadores expuestos que contiene el historial dosimétrico personal, el certificado médico de aptitud y las correspondientes renovaciones de licencia además de otros datos que se consideren de interés para el trabajador.
- Para el caso de las instalaciones radiactivas, se conoce la dosimetría de los trabajadores expuestos que trabajan en otros centros. En cambio, para las instalaciones de radiodiagnóstico, a pesar de que se conoce que algunos de los trabajadores expuestos trabajan en otros centros, no se dispone de la información dosimétrica correspondiente a estos centros.
- Desde enero de 2020 se corrigen las dosis administrativas, entre una y dos veces al año, que se producen en cualquiera de las instalaciones a las que da cobertura el SFPR. En el Anexo 8 se adjuntan las dosis administrativas de los años 2022 y 2023.
- De acuerdo con lo indicado por la jefa del SFPR, la mayoría de las dosis administrativas se deben a pérdidas de dosímetro, normalmente asociadas a una baja laboral por incapacidad transitoria.
- La vigilancia médica de los trabajadores expuestos del ICO, es realizada por el del ICO, y la del resto de trabajadores expuestos por la del o en .
Convocan anualmente al personal de categoría A, y el personal B acude a las revisiones

médicas de modo voluntario.

7. VIGILANCIA DE LA RADIACIÓN Y DE LA CONTAMINACIÓN

- La vigilancia de la irradiación externa de todas las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico a que da cobertura el SFPR se describe en el procedimiento PR-2003-RP-H-004 *Vigilancia de la irradiación externa*, rev.6 del 24.10.2023.
- Anualmente el SFPR realiza medidas de niveles de radiación periódicos en puntos predeterminados en todas las instalaciones y registra dichas medidas. En las propias instalaciones radiactivas también se realizan dichos controles ya que hay equipos para dichos controles y los supervisores son los encargados de llevar a cabo dichas funciones rutinariamente. En caso de ocurrir algún problema acuden al SFPR.
- El control de la irradiación externa se adapta a las diferentes instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico; algunas peculiaridades son las siguientes:
 - Radiodiagnóstico: se indica que todos los equipos de rayos X y los arcos quirúrgicos tienen asociados un dosímetro de área TLD gestionado mensualmente por el .
 - Medicina Nuclear: se dispone de monitores de radiación en las salas: gammateca, sala del dispensador y las habitaciones de terapia metabólica.
 - Braquiterapia: se dispone de detectores de radiación en todas las salas de tratamiento: en la gammateca, el búnker del equipo HDR, el quirófano QA para el equipo HDR y las habitaciones con los equipos PDR.
- La vigilancia de la contaminación de todas las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico a que da cobertura el SFPR se describe en el procedimiento PR-03-RP-H-005 *Vigilancia de la contaminación*, rev.4 del 24.10.2023.
- Respecto el control de contaminación, todas las instalaciones han de notificar al SFPR cualquier sospecha de contaminación para tomar las medidas oportunas en cada caso. Además, se realiza un control mediante las siguientes acciones:
 - Comprobación de la hermeticidad de las fuentes encapsuladas con una periodicidad máxima anual.
 - Inclusión de medidas de contaminación en los procedimientos que requieran de la manipulación de radisótopos no encapsulados.
- Estaban disponibles los diferentes informes elaborados por el SFPR donde se recogen los resultados de los controles de niveles de radiación y de contaminación de las distintas instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico. Estos resultados se adjuntan en los informes anuales y/o periódicos de las instalaciones (IRA y RX).

8. DOCUMENTACIÓN ELABORADA POR EL SFPR

- El SFPR elabora, además de sus propios procedimientos y del Manual de Protección Radiológica, la siguiente documentación:
 - las solicitudes de autorización de modificación de las instalaciones radiactivas de radioterapia (IRA-1123) y medicina nuclear (IRA-2629). Durante los años 2021 y 2022 ambas instalaciones se han remodelado extensamente dentro del Plan de Inversión en Alta Tecnología (INVEAT) sanitaria. Esto se refleja en las distintas actas de inspección, previas y de control, emitidas a lo largo de estos dos años.
 - los radiofísicos junto la jefa del SFPR realizan el estudio de seguridad de cada una de las solicitudes de modificación presentadas, donde se incluye la evaluación de la idoneidad del blindaje propuesto en las salas blindadas.
 - las declaraciones de modificación de las instalaciones de radiodiagnóstico (RX) médico a las que da cobertura el SPR.
 - los informes anuales de las IRAs y del SPR, así como los informes periódicos de las instalaciones de RX.
 - los certificados de conformidad de las instalaciones de radiodiagnóstico médico y dental.
 - los procedimientos, protocolos normalizados de actuación, reglamentos de funcionamiento y planes de emergencia de las diferentes instalaciones radiactivas.
 - los programas de protección radiológica de las diferentes instalaciones de RX.

9. RESIDUOS RADIATIVOS

- El SFPR supervisa la recogida y establece, conjuntamente con los supervisores de las instalaciones radiactivas (IRA-1123 y IRA-2629), los criterios de clasificación y segregación de los residuos radioactivos de acuerdo con el procedimiento PR-2003-RP-H-007 “Control y gestión de residuos radiactivos” (rev. 4, 24.10.2023).
- El detalle de la gestión de los residuos sólidos y líquidos generados en las instalaciones de medicina nuclear y radioterapia (braquiterapia y terapia metabólica), está recogido en sus respectivos PNT (protocolo normalizado de trabajo) “Gestión de residuos radioactivos”, que forman parte de los reglamentos de funcionamiento de cada una de las instalaciones.
- Las instalaciones radioactivas disponen, respectivamente, de una habitación para almacenar bolsas con residuos radioactivos sólidos hasta su traslado al almacén de residuos general del .

- El traslado de estos residuos lo realiza personal de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) , con la que tienen establecido un contrato para tal fin, y además realizan la segregación y el almacenamiento de todos los residuos radiactivos generados en ambas instalaciones radiactivas.
- Los residuos líquidos de y generados en la Unidad de Terapia metabólica, se dejan decaer en la propia instalación y finalmente son desclasificados.
- Las fuentes encapsuladas de utilizadas para tratamientos oftalmológicos son retiradas por al final de su vida útil.
- Las semillas de , destinadas a tratamientos prostáticos, que no se utilizan son retiradas por la casa comercial.

9. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPIS)

- El SFPR, mediante el protocolo PR-2013-RP-H-011 “Control de Dispositivos de Protección Radiológica Individual” (rev. 5, 2.11.2023), establece los requerimientos sobre el tipo y el número de dispositivos de protección radiológica individual, DPRI, necesarios en cada zona radiológica, así como el control de la integridad al que deben ser sometidos.
- Las responsabilidades para el control de los DPRI quedan bien definidas en el primer apartado de este procedimiento.
- El SPR y el colaboran para determinar los DPRI necesarios para cada lugar de trabajo. Es decir, teniendo en cuenta para cada caso el riesgo de irradiación y de contaminación, se determina el tipo de elemento de protección y el grosor mínimo de plomo necesario. Además, se elaboran fichas individualizadas para cada DPRI.
- Cada dos años se verifican todas las prendas de protección; para ello se realiza un examen a nivel visual y táctil del DPRI, 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.
- Se dispone de un registro de todas las prendas de protección para cada servicio, y de un registro más exhaustivo del control de calidad realizado para cada uno de ellos.

10. FORMACIÓN

- El SPR realiza las formaciones bienales preceptivas al personal de las instalaciones radiactivas, así como la formación específica para los diferentes equipos que se incorporan en las instalaciones. Todo ello está recogido en las distintas actas de inspección anuales, y en las previas a la notificación de las modificaciones autorizadas durante los años 2022 y 2023.

- Respecto a las instalaciones de RX médicos, desde la última inspección, se habían impartido cursos de formación en PR para directores de primero y segundo nivel en radiología intervencionista, a cargo de la UTPR . Además, tenían programado para el mes de enero de 2024, un curso para directores de instalaciones de RX.
- El 15.10.2023 habían realizado, dentro del programa de implantación del plan de autoprotección del , el ejercicio de simulacro de emergencia con evacuación parcial al (IRA-2629). Se facilitó una copia del informe emitido que recoge la información del simulacro y las valoraciones del ejercicio de acuerdo con el Decreto 30/2015.

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
Fecha: 2024.01.03 12:54:45 +01'00'

Fecha:
2024.01.03
12:57:00
+01'00'

Firmado digitalmente
por

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Institut Català d'Oncologia Centro-ICO L'Hospitalet para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Signat digitalment per
Data: 2024.01.03 16:58:18
+01'00'