

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se han presentado el día 15 de diciembre de 2020 en el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Universitari Arnau de Vilanova, sito en la calle Alcalde Rovira Roure, 80, en Lleida.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control al Servicio de Protección Radiológica (en adelante SPR), en cumplimiento de lo dispuesto en 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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

I. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

- El SPR dispone de autorización por resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 26.07.2016, 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 se trata de un Servicio Conjunto de Protección Radiológica y Física Médica cuyo titular es el Institut Català de la Salut (ICS) y está dividido en dos unidades: Unidad de Protección Radiológica y Unidad de Radiofísica Hospitalaria. La unidad de Radiofísica Hospitalaria depende de la dirección asistencial o médica.

- El SPR depende directamente de la Gerencia Territorial del ICS en Lleida y el Jefe del SPR depende del Gerente Territorial que en la actualidad es Ramón Sentís. Sus actuaciones en cada centro de dicha gerencia se coordinan adecuadamente.

- El SPR se encuentra situado en la planta sótano del edificio central y cuenta con dos despachos, una sala de planificación y un cuarto de baño; asimismo con un almacén de equipos de medida situado en el antiguo taller de moldes.

- El organigrama jerárquico del SPR no ha variado desde marzo de 2016.

- Está constituido por las siguientes personas:

a) , Jefe de Servicio de Protección Radiológica con título emitido por el CSN en fecha 23.12.2016.

b) Especialistas en Radiofísica Hospitalaria:

- , físico adjunto
- físico adjunto
- físico adjunto
- , físico adjunto

c) Técnicos Superiores en Radioterapia o en Diagnóstico por la imagen:

- técnico especialista en Radiodiagnóstico y Radioterapia y operador 1781
- técnico especialista en Radioterapia y operador 1781
- técnico especialista en Radioterapia y operador 1781
- técnico especialista en Radioterapia y operador 1781
- técnico especialista en Radiodiagnóstico y Radioterapia y operador 1781.

d) Personal Administrativo:

- N con una dedicación del 100 % al SPR

- El JSPR manifestó que todo el personal lleva a cabo una rotación en sus funciones de protección radiológica.

II. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- El ámbito de actuación del SPR son 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:

Hospital Universitario Arnau de Vilanova:

- RX/L-1001: Instalación de Radiodiagnóstico del ICS formada por: 29 equipos de RX, con última inscripción de fecha 26.10.2020.

- IRA/1781: Servicio de Oncología Radioterápica del ICS formada por:

- 2 aceleradores lineales.
- En la zona de almacén en una caja plomada estaban almacenadas 3 fuentes encapsuladas de en cuyas placas de identificación se leía:
 -
 -
 -

- La fuente con referencia estaba fuera de uso y pendiente de gestionar su retirada por parte de Enresa.

- La fuente con se adquirió el 24.04.2019 como sustitución de la fuente

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de realiza el control de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de . El último control es del 22.05.2020 para las 3 fuentes. Estaba disponible el correspondiente informe.

- En dicho informe, se reporta la detección de contaminación en el interior del canal de la fuente con aunque inferior al límite de fuga establecido en la Guía de Seguridad GS 5.3 del CSN. En fecha 25.06.2020 se repitió el control de hermeticidad de dicha fuente, encontrando que era estanca .

-IRA/2455: Servicio de Medicina Nuclear del Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI) y dispone de:

- 1 Equipo SPECT-TC
- 1 Densitómetro
- 1 Gammacámara averiada
- 1 fuente radiactiva encapsulada de para verificar el activímetro.

-RX/L-1295: Instalación de radiodiagnóstico del IDI, formado por: 1 TC.

Centros de atención Primaria dependientes de la Gerencia territorial de Lleida:

L/1030/CAP Prat de la riba:

L/1291/CAP Prat de la riba (odontología):
L/1060/ CAP Tárrega:
L/1077/ CAP La Bordeta-Magraners:
L/1186/ CAP Eixample:
L/1136/ CAP Almacelles:
L/1198/ CAP Serós:
L/1076/ CAP Agramunt: t
L/1134/ CAP Artesa de Segre:
L/1080/CAP Balaguer:
L/1064/ CAP Bellpuig:
L/1071/ CAP Cervera: k
L/1063/CAP Mollerusa:
L/1274/CAP Rambla Ferran:
L/1293/CAP Rambla Ferran (Odontologia):
L/31122/ CAP Ponts:
L/31056/CAP Les Borges Blanques:
L/1197/ CAP Alcarràs: t
L/30600/CAP Primer de Maig:
L/31057/ CAP Guissona:
L/1061/CAP Balafia-Pardinyes-Secà de Sant Pere
L/1074/Almenar
L/1146/ CAP Centre Penitenciari de Ponent: c
L/32094/ABS-Cap Capont dentales:
L/32033 ABS Onze de Setembre:

Centros de atención Primaria dependientes de la Gerencia territorial de Alt Pirineu i Aran:

L/30687/ABS La Seu d'Urgell-CAP La Seu d'Urgell:
L/1085/ABS Alt Urgell Sud-CAP Oliana:
L/30454/ABS Tremp-CAP Tremp:
L/30686/ABS La Pobla de segur- CAP La Pobla de Segur: k
L/1244/ABS Pallars Sobirà-CAP Sort:
L/1133/ABS Alta Ribagorça-CAP El Pont de Suert:

- El SPR coordina y supervisa todas las actividades relacionadas con la seguridad radiológica de todas las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico dependientes del hospital. Encomiendan a una UTPR únicamente la realización de las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas.

III. MEDIOS TÉCNICOS

- Fueron solicitados por la inspección los medios técnicos, equipos y materiales disponibles por el personal, para el desarrollo de las actividades y consisten en:

RELACIÓN DE DETECTORES, CALIBRACIONES Y FUENTES RADIATIVAS

Monitores de radiación y detectores de contaminación de PR

Detector	Tipo	Uso	Ub	Fecha	
				Calibr.	Prox.

Detectores de radiodiagnóstico

Detector	Referencia	Num. Serie	Ub	Fecha	
				Calibr.	Prox.

Fuentes radiactivas y controles de hermeticidad

Marca	Modelo	Num. Serie	A_N	Actividad (MBq)	Ser	Fecha control
-------	--------	------------	-------	--------------------	-----	------------------

Marca	Modelo	Num. Serie	^A N	Actividad (MBq)	Ser	Fecha control

IV. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN DEL SPR

- Estaba disponible el Manual de Protección Radiológica (MPR) de febrero de 2016.
- El último listado de los procedimientos en protección radiológica es de febrero de 2016.
- El listado es el siguiente:
 1. Emisión, revisión y aprobación de procedimientos
 2. Vigilancia de la radiación externa
 3. Vigilancia de la contaminación
 4. Descontaminación
 5. Clasificación y señalización de zonas
 6. Clasificación del personal expuesto a radiaciones ionizantes
 7. Control dosimétrico del personal expuesto a radiaciones ionizantes
 8. Gestión de licencias y de autorizaciones
 9. Verificación de los detectores de radiación y contaminación
 10. Dosimetría a pacientes en Radiodiagnóstico
 11. Dosimetría a pacientes en Medicina Nuclear
 12. Gestión de material radiactivo
 13. Gestión de residuos radiactivos
 14. Formación e información en protección radiológica
 15. Registros del Servicio de Protección Radiológica
 16. Comunicación con los titulares de las instalaciones con los otros Servicios
 17. Actuación en caso de incidente o accidente radiológico
 18. Contratación y flujo de personal expuesto a radiaciones ionizantes
 19. Vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes

20. Medidas de protección radiológica en el uso de radiotrazadores para el rastreo intraoperatorio
21. Protección radiológica de la trabajadora expuesta gestante y en periodo de lactancia
22. Gestión de averías
23. Control de empresas externas
24. Adquisición de equipos radiológicos
25. Equipos de protección individual contra las radiaciones ionizantes
26. Gestión y alta radiológica de pacientes sometidos a tratamientos metabólicos

- Todos los procedimientos estaban visados y firmados.

1-Emisión, revisión y aprobación de procedimientos

- En la portada de todos los procedimientos constaba el nombre del responsable, del autor, las modificaciones y las versiones y sus fechas. A continuación, hay un resumen del procedimiento y al final del documento la firma del Gerente territorial y del jefe de PR.

2-Vigilancia de la radiación externa

- En radioterapia:

- El SPR realiza los controles de niveles de radiación de la instalación y los últimos fueron los realizados en 7.10.2020.
- Los radiofísicos del SPR efectúan las comprobaciones de los equipos radiactivos siguiendo el programa de garantía de calidad de la instalación de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.
- La UTPR controla la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de

- En medicina nuclear:

- El SPR realiza las tareas de control de calidad de equipos del servicio de medicina nuclear y, periódicamente, el control de los niveles de radiación y de contaminación de la instalación radiactiva, siendo el último control de niveles de radiación de fecha 29.06.2020, que también incluyó el frotis de ausencia de contaminación.

- En radiodiagnóstico:

- El SPR realiza controles anuales de niveles de radiación de cada equipo y controles mediante dosímetros personales y dosímetros de área.

3- Vigilancia de la contaminación radiactiva

- El SPR comprueba periódicamente los niveles de contaminación de la instalación radiactiva de Medicina Nuclear, siendo las últimas realizadas por rastreo el 9.12.2020 y por frotis el 22.09.2020.
- Las pruebas de hermeticidad son realizadas por la UTPR y fueron realizadas todas en 22.05.2020.

4-Descontaminación:

- El JSPR y los supervisores de las instalaciones son informados cuando se producen contaminaciones. El personal de la propia instalación realiza la descontaminación y posteriormente el JSPR siempre se persona en la instalación para comprobar el estado de la instalación.
- Se disponía del material necesario para la descontaminación.

5-Clasificación de zonas controladas y vigiladas

- El JSPR clasifica y señala las diferentes zonas de las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico de acuerdo con la normativa vigente.
- En radiodiagnóstico todas las salas están señalizadas como zona controlada (irradiación).
- En Radioterapia en los pasillos y accesos a los bunkers de los aceleradores la señalización es de zona vigilada y zona controlada (irradiación) respectivamente.
- En medicina nuclear: las señalizaciones son de zona controlada (irradiación y contaminación) y la pared de la sala de espera del público en la planta -1 en que la señalización es de zona vigilada (irradiación y contaminación).

6-Clasificación del personal expuesto a radiaciones ionizantes

- Los trabajadores son clasificados en función del puesto de trabajo a realizar y su riesgo radiológico y de acuerdo con la tabla del procedimiento en A, B y no expuestos.
- En radioterapia los trabajadores están clasificados como categoría B y son 21 personas.
- En Medicina Nuclear los trabajadores están clasificados en: A: 12 personas de radiofarmacia y terapia metabólica que administran y preparan radiofármacos, y las personas asociadas con preparación y cuidado de pacientes de terapia metabólica ambulatoria.
- En radiodiagnóstico: B: 211 personal del HUAV y de centros dependientes y A:75 facultativos de endoscopias digestivas, trauma, anestesistas, neurocirugía, vascular, hemodinámica y cardiología, arritmias y marcapasos

- El personal del SPR es de categoría A y lo forman 10 personas.
- El total de trabajadores expuestos del Hospital y centros cubiertos es de 290 distribuidos en 95 A y 232 B.
- 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 periódicos preceptivos.

7-Control dosimétrico del personal:

- Todos los trabajadores expuestos disponen de control dosimétrico personal.
- El centro de dosimetría es el Centro Nacional de Dosimetría.
- Se dispone de dosímetros personales, de muñeca y de área.
 - En radioterapia se dispone de 21 dosímetros personales de solapa.
 - En Medicina Nuclear se dispone de 12 dosímetros personales y 7 dosímetros de muñeca.
 - En radiodiagnóstico: 285 dosímetros personales de solapa, 53 dosímetros de muñeca (en radiología, cirugía vascular, digestivo, arritmias y hemodinámica) y 7 rotatorios de solapa y 2 rotatorios de muñeca, 2 d. de área y 10 d. personales del SPR
- Los dosímetros son enviados desde el Centro Nacional de Dosimetría al SPR. Éste los entrega al referente de cada servicio o unidad que se encarga de repartirlos y recoger los utilizados y los envía el SPR para que revise los dosímetros devueltos y elabore un registro de los no entregados para su reclamación.
- Se dispone de una base de datos donde están actualizados los historiales dosimétricos de los trabajadores con dosímetro personal y los protocolos médicos de los trabajadores profesionalmente expuestos.
- Se dispone de impresos para las diferentes incidencias previstas: el que rellena el trabajador por lectura anómala que requiera investigación, el de incidencia cuando hay un dosímetro irradiado y el que describe las circunstancias del hecho y la aceptación de dosímetro rotatorio cuando es asignado a una persona expuesta.
- En el año 2020 no ha habido ninguna sobreexposición de dosímetros.
- Durante el año 2020 se han detectado 62 dosis administrativas de las cuales 40 ya han sido corregidas y 22 están pendientes. Se comprueba que el 36% de dichas dosis pertenecen al personal de quirófanos.
- Respecto al control de las embarazadas gestantes, se evalúan los riesgos asociados al puesto de trabajo y se mantiene en su puesto tomando las medidas de protección oportunas, o bien se cambia de puesto o se solicita una baja laboral según el resultado del informe correspondiente.

- Los servicios con mayor contribución a la dosis colectiva son los servicios de hemodinámica cardíaca, radiología Intervencionista y medicina nuclear.
- La vigilancia médica de los trabajadores profesionalmente expuestos es realizada por centros autorizados.
- Convocan anualmente al personal de categoría A. Según lo manifestado por el Jefe del SPR, le consta que no todo el personal de categoría A acude a la revisión. Únicamente le constan las revisiones médicas realizadas al personal del SPR y aunque se ha puesto en contacto con el servicio médico de vigilancia no le han proporcionado el listado del resto de las revisiones realizadas. El personal B acude a las revisiones médicas de modo voluntario.

8- Gestión de Licencias y Autorizaciones de las IR

- El SPR prepara las documentaciones de las instalaciones radiactivas y de las instalaciones de radiodiagnóstico.
- Se dispone de las siguientes licencias:
 - En Radioterapia: 9 supervisores y 10 operadores
 - En Medicina Nuclear: 3 supervisores y 6 operadores
- Se dispone de las siguientes acreditaciones en radiodiagnóstico del CSN: 89 para dirigir y 99 para operar y 33 acreditaciones de 2º nivel en intervencionismo. Se ha comprobado un incremento considerable en estas últimas.
- El SPR prepara los Programas de protección radiológica de las instalaciones de Radiodiagnóstico.
- El SPR extiende los certificados de conformidad de los equipos de radiodiagnóstico.
- El SPR elabora los Informes anuales de IR y los periódicos de RX.

9-Verificaciones de los detectores de radiación y contaminación

- Las calibraciones de los detectores son realizadas cada 6 años, si bien, intentan solapar dichas calibraciones para poder disponer al menos de algún equipo que haya sido calibrado dentro de los 3 años anteriores.
- Las verificaciones de los detectores son anuales.
- En radioterapia, disponen de un programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, elaborado por el SPR en 2016. La última verificación es de 26.10.2020.
- En medicina nuclear, el SPR realizó la verificación de los detectores en 26.10.2020.

12-Gestión del Material radiactivo:

- La instalación radiactiva de Medicina Nuclear solicita su material radiactivo y el SPR no tiene directamente control de dichas compras, pero sí del control de bultos (control de etiquetas).

13- Gestión de Residuos Radiactivos

- La gestión de los residuos de la instalación de medicina nuclear es realizada por el propio servicio y el JSPR supervisa dichas actuaciones.
- Los generadores de agotados de la firma on 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.

14-Formación e información en protección radiológica

- Se les da a los trabajadores expuestos de nueva incorporación formación e información inicial individual.
- Se han llevado a cabo jornadas de 3-4 sesiones de formación para todo el personal expuesto y no expuesto de medicina nuclear en protocolos de descontaminación.

16- Comunicación con los titulares de las instalaciones con los otros servicios

- Existe comunicación fluida entre JSPR, titular, los jefes de servicio los referentes de cada servicio o unidad y los usuarios.
- Para impulsar el programa de garantía de calidad y protección radiológica se ha creado la Comisión de Garantía de Calidad y Protección Radiológica que está formada por el Gerente Territorial, director del centro, supervisora de enfermería de radiodiagnóstico, jefa de sección del servicio de radiodiagnóstico y el JSPR y que se reunió en fecha 4.10.2016. No se ha reunido desde esa fecha y el JSPR propondrá su disolución.

19-Vigilancia Sanitaria de los TE a Radiaciones ionizantes

- Comunicación entre SPR y Servicios de Prevención de riesgos laborales:
 - Para el ICS: es la unidad de prevención de riesgos laborales (UPRL).
 - Para el IDI: es MC prevención.

21- Protección de la trabajadora expuesta gestante y en periodo de lactancia

- Según el procedimiento cuando la trabajadora expuesta comunica el embarazo, se evalúa su puesto de trabajo y, si procede, continúa trabajando con un dosímetro de abdomen. Pero en la realidad, en la mayoría de los casos, la UPRL le da una baja laboral.

22-Gestión de averías

- Los equipos de los servicios de radioterapia y medicina nuclear disponen de contrato de mantenimiento con sus casas suministradoras, que son quienes realizan las reparaciones.
- Cuando ocurre una avería, el servicio correspondiente avisa al servicio de mantenimiento del hospital, éste llama a la casa suministradora en el caso de que sea una avería que no puedan reparar ellos y al SPR. Después de la reparación de la avería, la casa suministradora elabora un certificado de restitución en el caso de que sea necesario y el SPR es informado de ello.

24- Adquisición de equipos radiológicos

- El JSPR es consultado en la compra de los equipos en radioterapia, medicina nuclear y radiodiagnóstico.

25- Equipos de protección individual contra las radiaciones ionizantes

- Dispone de listas de los elementos plomados de protección individual (EPIS). El SPR llevó a cabo una revisión de los EPIS de angioradiología, arritmias, digestivo, hemodinámica, cirugía vascular, quirófanos de 2ª y 3ª planta y radiología. En 2019 revisaron los del IDI de radiología y IDI medicina Nuclear. En 2020 no revisaron ninguno.
- De 259 se retiraron 24 y se detecta que en angioradiología en 2018 había 28 EPIS con la anotación “no se encuentra”.

IV-INFORME ANUAL.

- Estaba disponible el informe anual del SPR correspondiente al año 2019.

DESVIACIONES

- No todo el personal expuesto clasificado como de categoría A se realiza el reconocimiento médico anual preceptivo, por lo que se incumple el artículo 40 del Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.
- Esta desviación ya se detectaba en la inspección realizada en 2017.
- Se deberá realizar un seguimiento de los EPIS, su estado y localización.

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.

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas vigente, se invita al titular, o a un representante acreditado del Servei de Protecció Radiològica del Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida, a que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

TRÁMITE al Acta de Inspección

Proponemos las siguientes enmiendas que se eliminen los datos personales cuando se haga pública en acta y los documentos que la acompañan.

Adjuntamos la información sobre la revisiones médicas de los años 2018 y 2019, así como modelos de citación a los profesionales y el protocolo de vigilancia de trabajadores expuestos a radiaciones del Institut Català de la Salut.

Finalmente, respecto a los cumplimientos detectados: Hemos pactado un periodo de tiempo del equipo telecomandado para realizar las revisiones e inventariar de los equipos de protección durante el 2021, siempre que la presión asistencial y la situación de la pandemia lo permita. También vamos a estudiar, juntamente con la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales y la Asesoría Jurídica, qué medidas se pueden tomar para cumplir el artículo 40 de Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, incluyendo medidas coercitivas si esto fuera necesario.

Fdo.

Cap del Servei de Protecció Radiològica i Radiofísica
Hospital Universitari Arnau de Vilanova

Lleida, 24 de febrero de 2021



Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Coneixement
**Direcció General d'Energia, Seguretat
Industrial i Seguretat Minera**
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/3/SPR/L-1/2020, realizada el 15/12/2020 en Lleida, a la que el SPR de l'Hospital Arnau de Vilanova, la inspectora que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios

Barcelona, 28 de febrero de 2021