

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se han presentado los días 16 y 21 de noviembre de 2022 en el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (HUGTP), sito en la ., en Badalona (Barcelona).

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), y , radiofísico hospitalario, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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:

1. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

- El SPR dispone de última resolución de modificación por resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 22.02.2016, 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. Asimismo, está autorizado para realizar las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. -----

- El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica (SFMPR) consta del Servicio de Física y del Servicio de Protección Radiológica (SPR). El personal del SPR pertenece al () aunque funcionalmente depende de gerencia del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (HUGTP).-----
- Estaba disponible una carta de febrero de 2017, de la directora del Hospital al CSN, en la que se informaba del cambio de gestión del SPR del HUGTP; se había suscrito un acuerdo de colaboración entre el (, el (l) y el según el cual el se hacía cargo de la gestión del SFMPR del Hospital. -----
- Se indicó a la inspección que la dependencia funcional del SPR es de la gerencia del Hospital, perteneciente al , pero la dependencia contractual y jerárquica del personal del mismo recae en el .-----
- Está constituido por las siguientes personas:
 - , radiofísico, es el Jefe del SRFPR y dispone de diploma de jefe de protección radiológica de fecha 25.06.2018, es supervisor de la IRA-1950.
 - , coordinador de calidad y supervisor de la IRA-1950.
 - (supervisor de la IRA-1950), , y , radiofísicos hospitalarios.
 - 4 técnicos en radioterapia (operadores de la IRA-1950): , y .
 - 1 administrativa: .
 - , que disponía de licencia de operador de las IR-1189 y 2039, se ha jubilado en octubre de 2022 y le sustituirá , que ha realizado el curso de operadores de instalaciones radiactivas y solicitará licencia de operador para las IRAS-1189 y 2039.
- El SPR está situado en la planta sótano del Hospital y consta de un despacho, sala y taller en el servicio de oncología radioterápica y un almacén de residuos que consta de una entrada y dos dependencias de residuos de las instalaciones radiactivas IRA-2039 e IRA-1189.-----

2. AMBITO DE ACTUACIÓN

- El ámbito de actuación del SPR son las instalaciones de titularidad del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (HUGTP), del y del e incluye:

a) Las instalaciones radiactivas:

- IRA-1189 Laboratorios,
- IRA-2039 Servicio de Medicina Nuclear,
- IRA-1950 Servicio de Oncología Radioterápica. Esta instalación pertenece al ().

b) La instalación de radiodiagnóstico (RX-B/1491): el Servicio de rayos X central y los servicios periféricos (Radiología Intervencionista, Hemodinámica Cardíaca, Coronarias, Densitometría ósea, Cirugía Vascular, Electrofisiología, UCI, Urgencias, Traumatología, Clínica del Dolor, y Urología), con último registro en fecha 29.09.2022. -----

3. MEDIOS TÉCNICOS Y RECURSOS

- Dispone de los medios técnicos y fuentes de verificación que se adjuntan como Anexo 1, con sus últimas calibraciones y/o verificaciones.-----

- No disponen de equipamiento para el control de calidad en radiodiagnóstico. -----

- Disponen de las fuentes de verificación de la firma n/s serie siguientes:

- de de μCi en fecha 24.02.1994,
- de de μCi en fecha 13.12.1994,
- de de μCi en fecha 30.03.1995,
- de de μCi en fecha 21.11.1995,
- de de μCi en fecha 09.08.1995,
- de de μCi en fecha 18.12.1995,
- de de μCi en fecha 10.01.1995.

4. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN DEL SPR

- Estaba disponible el Manual de Protección Radiológica (MPR) actualizado en julio de 2022.-----

- Se adjunta como Anexo 2 el listado de los procedimientos del MPR actualizados. -----

5. CLASIFICACIÓN, DOSIMETRÍA Y VIGILANCIA MÉDICA DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS

- Se dispone de 374 trabajadores clasificados como expuestos de los cuales sólo 165 están clasificados como de categoría A repartidos entre los Servicios de Medicina Nuclear, Radiología Intervencionista, Hemodinámica Cardíaca, Electrofisiología, Digestivo y Cirugía vascular. Los B son por consiguiente 209.-----
- Estaban disponibles dosímetros siguientes: 362 de solapa, 105 de muñeca y 30 rotatorios de solapa, 12 rotatorios de muñeca y 3 de abdomen. 12 trabajadores de laboratorios son controlados mediante el procedimiento de estimación de dosis. -----
- Las trabajadoras expuestas embarazadas comunican su estado a la Unidad de Medicina Preventiva y al SPR y son cambiadas de puesto de trabajo o no dependiendo del tipo de trabajo que realizan.-----
- La lectura de los dosímetros la realiza el
que transmite los resultados de las lecturas al SPR mediante acceso telemático que puede pasarse a soporte de papel.-----
- 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 expuestos.-----
- El SPR informa a los usuarios de los dosímetros que han recibido dosis fuera de lo habitual, registra las incidencias, las transmite al junto con los envíos mensuales de dosímetros y distribuye los dosímetros a las instalaciones. -----
- Los servicios con mayor contribución a la dosis colectiva son los servicios de hemodinámica y Divas y a continuación Medicina Nuclear, angiografía y Radiología Intervencionista.-----
- Según se manifestó cuando el dosímetro no es devuelto, envían un correo al titular para informarle, si en tres meses no se ha solucionado se le adjudica una dosis administrativa y se lo comunican asimismo al supervisor de área del usuario. No se corrigen las dosis administrativas. -----
- Durante el 2022 fueron un total de 37 dosímetros de 4448, lo que implica un 0.8 %. -----
- La vigilancia médica de los trabajadores expuestos del HUGTP es realizada por la
del HUGTP y los del en el

. Convocan anualmente al personal de categoría A y el personal B acude a las revisiones médicas de modo voluntario. -----

6. VIGILANCIA DE LA RADIACIÓN Y DE LA CONTAMINACIÓN

- Los controles anuales de los niveles de radiación en los puestos de trabajo de las instalaciones de radiodiagnóstico son realizados con la UTPR . -----
- Los controles anuales de la contaminación superficial en laboratorios y en el servicio de medicina nuclear son realizados por parte de SPR mediante monitores de contaminación y frotis con los monitores de los laboratorios. Se registran los datos en las hojas de trabajo en el PR-7. -----
- El personal de las instalaciones radiactivas hace los controles rutinarios y anota los resultados. -----
- Estaban disponibles los resultados de los controles realizados de radiación y de contaminación en las distintas instalaciones radiactivas: IRA-1189: 1.08.2022 y 26.04.2022 e IRA-2039: 29.03.2022. -----
- En Medicina Nuclear además de los controles de mensuales, durante el año 2022 se han realizado controles en la gammateca (31.01.2022), antes del inicio de las obras en el servicio de MN en la sala del equipo SPECT-TC y en la de pacientes inyectados (13.07.2022), en el lavabo que se utilizó como vertido controlado de residuos (5.08.2022) y en la gammacámara (7.10.2022). -----
- Los controles anuales de radiación en la instalación de Radioterapia (IRA-1950) son realizados por el SPR, siendo los últimos los realizados en fechas 16.02.2022 y 14.03.2022. -----

7. VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS SISTEMAS DE DETECCIÓN Y DEL EQUIPAMIENTO UTILIZADO EN RADIODIAGNÓSTICO

- Los monitores de medida de la radiación y la contaminación superficial se verifican de acuerdo con el procedimiento de PR-06. -----
- Los monitores de radiación y los monitores de contaminación se calibran en el . -----
- 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 SRFPR de los equipos de detección de la radiación y de la contaminación de las instalaciones radiactivas realizadas durante el año 2022. -----

8. ADQUISICIÓN DE MATERIAL RADIATIVO Y DE EQUIPOS DE RADIODIAGNÓSTICO

- Cada instalación radiactiva compra su material radiactivo y se responsabiliza de no superar los límites autorizados. El SPR solicita a fin de año el consumo anual de material radiactivo de cada instalación. -----
- Cuando hay cambios en la actividad de los radioisótopos utilizados en las técnicas de laboratorio el supervisor lo comunica de inmediato al SRFPR. -----
- El SPR no participa ni es consultado en la compra de equipos en las instalaciones radiactivas ni de radiodiagnóstico.-----

9. RESIDUOS RADIATIVOS Y DESCONTAMINACIÓN

- La Comisión de residuos del Hospital se ha reunido 4 veces durante 2022 y el JPR forma parte de dicha comisión.-----
- La gestión de los residuos había sido realizada por el operador en el almacén de residuos hasta su jubilación y en la actualidad la realiza que le sustituye. -----
- Se lleva un registro escrito de los residuos líquidos y sólidos que se acondicionan en el almacén. Según procedimientos 9 y 20. -----
- En el registro se anota el isótopo, la fecha de cierre de la bolsa o recipiente, el tiempo estimado de decaimiento, la fecha prevista de desclasificación y la fecha de evacuación como residuo convencional. -----
- En 9.03.2021 tuvo lugar una retirada de : 5 fuentes muy decaídas y 5 residuos con Uranio procedentes de la microscopia electrónica.-----
- Los residuos radiactivos se dejan decaer en el almacén. Para calcular el tiempo de decaimiento a que deben someterse se parte de la actividad anual del radioisótopo que ha consumido cada instalación.-----
- Los generadores de agotados se retiran de medicina nuclear y posteriormente se guardan en el almacén de residuos. Las firmas suministradoras y son las que retiran los generadores trimestralmente. -----

10. DESCONTAMINACIÓN Y MEDIOS DE PROTECCIÓN (EPIS)

- Las contaminaciones por incidentes, aunque actualmente no se producen, eran más frecuentes en Medicina Nuclear. -----
- El material plomado es revisado cada 2 años y renovado cuando es necesario. Los diferentes servicios solicitan el material y el JPR da su conformidad. Disponen de una base de datos de los de los EPIS del Hospital y un registro actualizado. -----

11. CONTROLES DE CALIDAD

11.1. Control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico médico

- El SPR participa en las pruebas de aceptación de los equipos de radiodiagnóstico junto con la casa suministradora y emite el informe correspondiente. -----
- realiza los controles de calidad y participa en las legalizaciones de los equipos. -
- El HUGTP dispone de un Servicio de Electromedicina, contratado con la empresa y que realiza el primer mantenimiento de los equipos del Hospital. Se dispone de contratos para el mantenimiento de los equipos de las instalaciones con las firmas respectivas. -----
- El SRFPR dispone de las intervenciones que han programado las firmas , , , etc. y coordina las averías de estos equipos. -----

11.2. Controles de calidad en Radioterapia y Medicina Nuclear

- Estaban disponibles los registros de los controles de calidad en Medicina Nuclear que son realizados por con carácter mensual. -----
- Los radiofísicos del Servicio de Radioterapia Oncológica realizan el control de calidad de los equipos de Radioterapia. -----

12. FORMACIÓN

- El SPR llevó a cabo el siguiente programa formativo durante el año 2019:
 - En fechas 26 y 27.11.2019 formación bienal en protección radiológica en la IRA-1189. -----
- El SPR llevó a cabo el siguiente programa formativo durante el año 2020:

- En fechas 6 y 16.10.2020 formación bienal en protección radiológica en la IRA-2039.-----
- En fechas 22.09.2020 y 30.09.2020 sendos cursos de formación bienal en protección radiológica en la IRA-1950 para los operadores y los supervisores. -----
- En fecha 17.01.2020 curso de actualización en PR para el personal de enfermería de quirófanos.-----
- El SPR llevó a cabo el siguiente programa formativo durante el año 2021:
 - En fechas 22 y 26.10.2021 formación bienal en protección radiológica en la IRA-1189.-----
 - En 19.02.2021 actualización de procedimientos de cálculo de dosis a embarazadas sometidas a pruebas diagnósticas dirigidas a los físicos según procedimiento 13.-----
- El SPR llevó a cabo el siguiente programa formativo durante el año 2022:
 - En fechas 28.04.2022 y 17.05.2022 sendos cursos de formación bienal en protección radiológica en la IRA-1950 para los operadores y los supervisores. -----
 - En fechas 22.11.2022 está prevista la formación bienal en protección radiológica en la IRA-2039. -----

13. LICENCIAS Y ACREDITACIONES

- En la instalación de laboratorios (IRA-1189) disponen de 8 licencias de operador y 3 de supervisor. Darán de baja a _____ ya jubilado.-----
- En la instalación de Oncología Radioterápica (IRA-1950) disponen de 31 licencias de operador y de 16 de supervisor.-----
- Se darán de baja a las supervisoras _____ y _____ y la operadora que ya no trabajan en la instalación.-----
- Se solicitarán licencias para _____ , _____ , _____ y _____ que es personal nuevo en la instalación.-----
- Personal con licencias aplicada a otras IRAs: _____ (IRA-2428), _____ (IRA-1123), _____ (IRA-1123).-----

- En la instalación de medicina nuclear (IRA-2039) disponen de 12 licencias de operador y 8 de supervisor. -----
- Personal con licencia compartida con otras IRAs: (IRA-1189),
(IRA-2831 y IRA-2898) y (IRA-2332). -----
- En radiodiagnóstico estaban disponibles 96 acreditaciones para dirigir y 91 para operar y 36 de los 96 acreditados para dirigir disponen asimismo de acreditaciones de 2º nivel en intervencionismo. Todos los servicios disponen de personal acreditado. -----

14. PRUEBAS DE HERMETICIDAD

- Se han realizado controles de hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas del Servicio de Medicina Nuclear y de Oncología Radioterápica en fecha 17.5.2022 (MN: , ; RT:) y 24.10.2022 (MN:).-----
- El control de la hermeticidad de la fuente de alta actividad de la IRA-1189 (irradiador con fuente de) fue realizado el 20.07.2022 por la empresa y medido por . -----

15. INFORME ANUAL

- Estaba disponible el informe anual del SPR del año 2021. -----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, 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.

2022.11.29 18:11:25
+01'00'

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2022.11.2
9 10:15:35
+01'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitari Germans Trías i Pujol 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: 2022.11.30
13:33:51 +01'00'

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/ 08/SPR/B-0007/2022

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:*

Presentem esmenes a l'escrit de l'acta:

- En el punt 8, i en el 3 paràgraf sí que som consultats en la compra d'equips en les instal·lacions radioactives, però no en els equips de compra per fons europeus de radiodiagnòstic, ja que hi ha una avaluació centralitzada a l'ICS.
- En el punt 11.1 la casa comercial "emite el informe correspondiente".

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

(SIG)
Data: 2022.11.30
13:25:36 +01'00'

Signat digitalment
per

(SIG)
Data: 2022.11.30
13:35:04 +01'00'



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/8/SPR/B-7/2022, realizada el 16/11/2022 en Badalona, a la instalación radiactiva Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 6, Párrafo 4

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

El SPR es consultado en la compra de equipos en las instalaciones radiactivas pero no lo es en los equipos adquiridos con fondos europeos en las instalaciones de radiodiagnóstico.

- Página 7, Párrafo 3

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

El SPR participa en las pruebas de aceptación de los equipos de radiodiagnóstico junto con la casa suministradora, quien emite posteriormente el informe correspondiente.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2022.12.02
12:37:40
+01'00'