

██████████

## ACTA DE INSPECCIÓN

---

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 5 de mayo de 2009 en el Servicio de Física y Protección Radiológica (SFPR) del Institut Català d'Oncologia, sito en el Hospital Duran y Reynals, ██████████ en L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección del Servicio de Física y Protección Radiológica, ubicada en el emplazamiento referido, autorizada por resolución del Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 27 de diciembre de 2001 y en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

Que la inspección fue recibida por Dña. ██████████ Jefa del Servicio de Física y Protección Radiológica, quién aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

Que la representante del titular de la instalación fue advertida previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada por las personas mencionadas, resulta que:

### I- ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- L' Institut Català d'Oncologia es el titular del Servicio de Física y Protección Radiológica (SFPR). -----

---

- El Servicio de Física y Protección Radiológica (SFPR) del Institut Català d'Oncologia depende directamente del Director del Institut Català d'Oncologia (ICO).-----

- El ámbito propio de actuación del Servicio de Física y Protección Radiológica del ICO es la instalación radiactiva del Institut Català d'Oncologia situada en el Hospital Duran i Reynals y las instalaciones radiactivas con las que tiene establecido un convenio contemplado en la autorización de puesta en marcha de dicho servicio.-----

- La instalación radiactiva del ICO situada en el Hospital Duran i Reynals es:

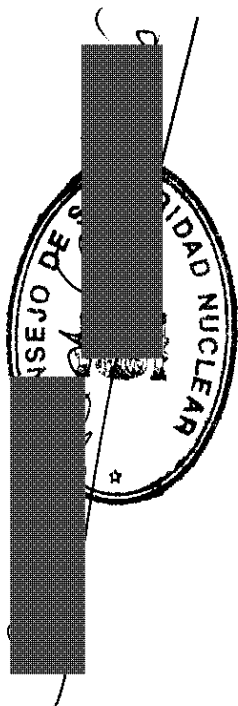
- IR-1123: instalación de segunda categoría situada en el edificio del Hospital Duran y Reynals: dispone de cinco aceleradores lineales, un equipo de rayos X y un TAC (inscrito en el registro de RX), tres equipos para braquiterapia diferida y quince habitaciones de hospitalización. Además posee autorización para fuentes encapsuladas de I-125 y no encapsuladas de Yodo-131, para fuentes de Ir-192 en forma de hilos y horquillas y fuentes de Rutenio. -----

- De acuerdo con el convenio entre l'Institut Català d'Oncologia y la Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge, el Servicio de Física y Protección Radiológica (SFPR) debería realizar las actividades de protección radiológica de las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico de la Ciudad Sanitaria de Bellvitge que son las siguientes:

- IRA-719: Una instalación radiactiva de tercera categoría, de Hormonas-microbiología que dispone de autorización para fuentes radiactivas no encapsuladas y para un equipo [REDACTED] para la determinación del crecimiento bacteriano. -----
- IRA-167: Una instalación de segunda categoría del Servicio de Medicina Nuclear de la Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge que dispone de autorización para la posesión y uso de material radiactivo no encapsulado para diagnóstico y terapia ambulatoria dentro del campo de la medicina nuclear y material radiactivo encapsulado, un equipo radiactivo para estudios de osteodensitometría. -----
- Dos instalaciones de radiodiagnóstico, RX/B-2569/97 (nº SCAR: B-1167) y RX/B-2600/97 (nº SCAR: B-10994), una en el edificio del Hospital Duran y Reynals y la otra en el edificio del Hospital Príncipes de España, de la Ciutat Sanitària. -----

- Actualmente también da cobertura a las siguientes instalaciones radiactivas para las que no dispone de autorización específica:

- IRA-2629 Institut de Diagnòstic per la Imatge(IDI)-Pet situada en el Hospital de Bellvitge.-----

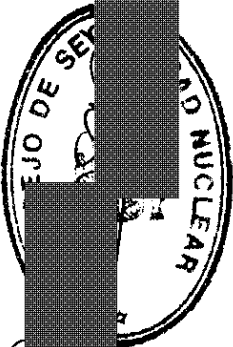


- RX/B-2198/94(nºSCAR: B-9171) Instalación de radiodiagnóstico del IDI que comprende un TAC situado en el Hospital Duran i Reynals. En esta instalación únicamente realizan el control de calidad del TAC.-----
- La protección radiológica de la IRA-757 de Radioterapia del ICO en el Hospital Universitari Josep Trueta de Girona es realizada por personal del propio ICO de Girona.-----
- La protección radiológica de la IR-1950 del ICO del Hospital Germans Trias i Pujol era realizada por el SPR del Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona (SPR B-007).-----

## **II- MEDIOS HUMANOS**

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SFPR) está formada por 6 físicos titulados, 8 técnicos, 3 físicos residentes y un administrativa. Son las siguientes personas:

- Dña. [REDACTED] jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. La Sra. [REDACTED] dispone del título de jefe de Protección Radiológica otorgado por el Consejo de Seguridad Nuclear.-----
- Dña. [REDACTED], radiofísico hospitalario. -----
- D. [REDACTED], radiofísico hospitalario -----
- D. [REDACTED] radiofísico hospitalario.-----
- D. [REDACTED] radiofísico hospitalario.-----
- D. [REDACTED] radiofísico hospitalario.-----
- Dña. [REDACTED], técnico superior en radioterapia.-----
- Dña. [REDACTED], técnico superior en radioterapia.-----
- Dña. [REDACTED] técnico superior en radiodiagnóstico.-----
- Dña. [REDACTED], técnico superior en radiodiagnóstico.-----
- Dña. [REDACTED], técnico superior en radioterapia.-----
- Dña. [REDACTED], técnico superior en radioterapia.-----
- Dña. [REDACTED], técnico superior en radioterapia.-----
- Dña. [REDACTED], técnico superior en radioterapia.-----
- D. [REDACTED] técnico superior en radioterapia.-----



- Dña. [REDACTED] realiza las labores administrativas del servicio.

- Todos los físicos realizan funciones rotatorias en las diferentes secciones del Servicio.-----

- Se adjunta como anexo I fotocopia de la lista del personal del SFPR.-----

### III- MEDIOS TÉCNICOS

- El SFPR se encuentra en [REDACTED] Hospital Duran y Reynals, está formado por seis dependencias que corresponden a 4 despachos, la secretaría y una sala de reuniones. En la planta baja disponen de un almacén para el equipamiento y taller de moldes. -----

- Se adjunta como Anexo-II (1) al II (2) fotocopia del equipamiento de que dispone, con las calibraciones y verificaciones correspondientes. -----

- El SFPR del ICO había sido certificado según la norma ISO 9001:2000. -----

- Se adjunta como Anexo III fotocopia de lista de las fuentes radiactivas disponibles en el SFPR que pertenecen a la IR-1123, indicándose la fecha en que se realizaron los controles de hermeticidad.-----

### IV- CONTROL DOSIMÉTRICO Y MÉDICO

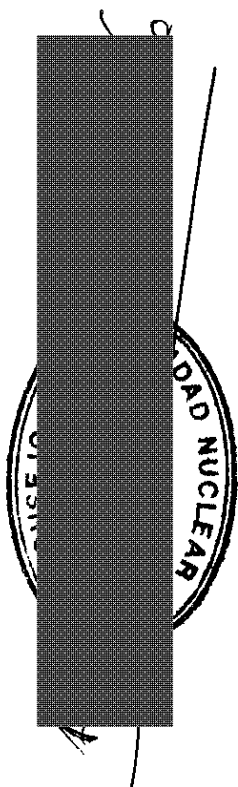
- El control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de las distintas instalaciones de l'Institut Català d'Oncologia y del [REDACTED] de la Ciutat Sanitaria i [REDACTED] se efectúa mediante el uso de dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa, en algunos casos de muñeca y en algunos casos de área. La lectura de los dosímetros es realizada en el [REDACTED]. -----

- Se adjunta como Anexo IV fotocopia del listado de los dosímetros en uso y clasificación del personal controlado por el SPR B-011.-----

- En la instalación IR-167 de medicina Nuclear: todo el personal dispone de dosímetro personal a excepción de las secretarias en cuya zona de trabajo está situado un dosímetro de área. El personal que prepara las dosis lleva además dosímetro de muñeca. -----

- Se volvió a constatar que el personal de Medicina Nuclear que prepara las dosis y el de Angiografía es el que presenta dosimetrías acumuladas más elevadas, alcanzando en el primer caso hasta 47 mSv/año en muñeca y en el segundo caso hasta 193,8 mSv/año.-----

- En la instalación de Braquiterapia: todo el personal dispone de dosímetro personal, además de dosímetro de muñeca en los casos necesarios según el tipo de trabajo en los quirófanos están situados los dosímetros de área. -----



- El personal de la IRA-719 no lleva dosímetro personal y únicamente se lleva a cabo dosimetría de área. -----
- Todas las personas integrantes del SFPR utilizan dosimetría personal y son consideradas personal de tipo B. -----
- Se adjunta como Anexo V fotocopia del historial dosimétrico del último año de dicho personal.-----
- El SFPR revisa mensualmente la información dosimétrica remitida por el [REDACTED] -----
- Una vez al año realiza un informe de dichos resultados que envía a todo el personal (A y B) y mensualmente envía los resultados de las lecturas únicamente al personal de tipo A. En el caso de que en una instalación haya personal de tipo A y B a la vez, se envían las lecturas a ambos mensualmente.-
- Se entregan dosímetros a todos los trabajadores que se incorporan y vayan a ocupar un trabajo de tipo A, aunque sea para realizar suplencias siempre que dicha suplencia sea superior a un mes y se les entrega un dosímetro rotatorio.--
- La recepción y entrega de los dosímetros del personal profesionalmente expuesto está gestionada por la secretaria del SFPR. -----
- El SFPR dispone de un archivo individualizado de todo los trabajadores profesionalmente expuestos (TPE) que contiene el historial dosimétrico personal, el certificado médico de aptitud y las correspondientes renovaciones de licencia. Y otros datos que se consideren de interés para el trabajador. -----
- Aunque se tiene conocimiento de que algunos TPE trabajan en otros centros, no se dispone de la información dosimétrica de los otros centros. -----
- Los trabajadores de tipo A realizan la revisión médica obligatoria y en la mayoría de los casos del B también la realizan aunque de modo voluntario.-----
- Los reconocimientos de los TPE del ICO, se realizan en el Servei de Prevenció de Riscos Laborals del ICO.-----
- Los reconocimientos de los TPE que no pertenecen al ICO se realizan en la Unitat Bàsica de Prevenció del Hospital de Bellvitge. -----

#### V- PROCEDIMIENTOS

- Estaba disponible un manual de protección radiológica (MPR), cuyos procedimientos van siendo actualizados adaptándolos a la nueva reglamentación.-----

- Se adjunta como Anexo VI fotocopia del listado de los últimos procedimientos y sus últimas actualizaciones en el MPR.-----
- Se solicita se envíe a este servicio la lista de todos los procedimientos del manual indicándose la última modificación.-----
- Dicho manual recoge las medidas fundamentales en protección radiológica para las diferentes instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico: los riesgos radiológicos, la clasificación del personal, los límites de dosis, la clasificación de zonas, la señalización y las normas generales en zonas con riesgo radiológico. -----
- Recoge la vigilancia y el control de la radiación en el ambiente de trabajo, la evaluación de la exposición del trabajador expuesto, la vigilancia sanitaria y las normas de protección de personas en formación y estudiantes.-----
- Recoge la vigilancia del público, la protección radiológica al paciente, el proyecto y aceptación de equipos con riesgo radiológico, la gestión y control de material radiactivo, los residuos radiactivos, emergencias, registros, sistemas de calidad, formación y entrenamiento en protección radiológica, criterios de optimización y como anexos: definiciones y conceptos básicos, referencias, clasificación de los trabajadores expuestos y clasificación y delimitación de zonas.-----
- Según se manifestó periódicamente se revisan las señalizaciones y carteles informativos sobre riesgos de las radiaciones. -----
- El SFPR realiza los controles de calidad anuales de los equipos de radiodiagnóstico y también los controles de radiación en los lugares y puestos de trabajo. -----
- Existen contratos de mantenimiento preventivos y correctivos para todos los equipos de radiodiagnóstico, si bien la gestión de las averías se realiza directamente desde los servicios de Electromedicina sin la participación directa del Servicio de Física y Protección Radiológica salvo en el caso de que sean averías relacionadas directamente con la protección radiológica. -----
- El SFPR no participa en la adquisición de equipos en Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear, aunque si en Radioterapia. Si participa 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. -----
- El SFPR conoce la cantidad de material radiactivo solicitado en los servicios de medicina nuclear y Microbiología, la actividades de I-131 utilizadas en radioterapia para los tratamientos de pacientes que quedan ingresados. -----
- Existe un contrato con la Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] para la recogida, segregación y almacenamiento de todos los residuos

radiactivos generados tanto en las instalaciones radiactivas del ICO y de la Ciutat Sanitaria i Universitaria de Bellvitge CSUB). -----

- El SFPR supervisa la recogida y establece conjuntamente con los supervisores de las instalaciones radiactivas los criterios de clasificación y segregación. Recibe los informes periódicos emitidos por [REDACTED] y es advertido de cualquier tipo de incidencia. -----

- El SFPR realiza controles periódicos de radiación y contaminación de los almacenes de residuos. -----

- Se dispone de un protocolo para la gestión de los residuos líquidos procedentes de las habitaciones de ingreso de los pacientes tratados con I-131 y han adquirido un nuevo activímetro para la medida de las dosis. -----

- Se dispone de un contrato con ENRESA, para la retirada de las fuentes radiactivas de desuso de Ir-192, I- 125 y C-14 del equipo [REDACTED] de la IRA-719. -----

- Se adquirieron en junio de 2008 dos fuentes de Ru-106 de 25.9 y 16.0 MBq. El 3 de julio de 2009 se realizó el primer y último implante de una fuente de Ru-106 en paciente pediátrico en el Hospital Sant Joan de Deu (en la IR-1123).-----

- Según se manifestó, los generadores de Mo-99/Tc-99m se almacenan para ser retirados posteriormente por [REDACTED] y en el caso de [REDACTED] se almacenan 10 semanas, se desmontan por parte de personal de [REDACTED] se guardan durante 1 año.-----

- El SFPR realiza controles de radiación y de la contaminación en las habitaciones de los pacientes tratados con I-131. -----

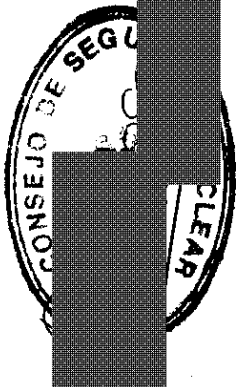
- Según se manifestó el supervisor de Medicina Nuclear siguiendo el protocolo del Servicio de Física y Protección Radiológica da el alta radiológica de los pacientes tratados con I-131 y les hace entrega de las instrucciones que deben cumplir una vez dados de alta. -----

- No se realizan controles de contaminación interna del personal profesionalmente expuesto. -----

- Según se manifestó el SFPR no realiza medidas de niveles de radiación periódicos en puntos predeterminados en todas las instalaciones ya que en las propias instalaciones radiactivas ya hay equipos para dichos controles y los supervisores llevan a cabo dichas funciones. -----

- En caso de ocurrir algún problema acuden al SFPR. -----

- No se realizan simulacros de emergencia desde hace años, aunque si se comprueba el estado de funcionamiento del sistema de emergencia de las salas de teleterapia según el programa de verificaciones. -----



- Estaban disponibles los informes anuales correspondientes.-----

## VI- ELABORACIÓN DE DOCUMENTACIÓN

- La jefe de SFPR elabora la documentación de las solicitudes de autorización de las instalaciones radiactivas del ICO y de las I. Radiactivas de la CSUB. -----

- El SFPR solo elabora el informe anual del ICO y de las instalaciones de radiodiagnóstico y no lleva a cabo los informes anuales de las demás instalaciones radiactivas si bien suministra los datos sobre la dosimetría de los trabajadores y los datos necesarios para que los responsables de las instalaciones elaboren estos informes. -----

- El SFPR realiza la gestión de petición y renovación de las licencias de operador y supervisor del personal de todas las instalaciones radiactivas. -----

## VII- FORMACIÓN DE PERSONAL

- El SFPR ha realizado diversos cursos de protección para el personal y ha colaborado en varios cursos:

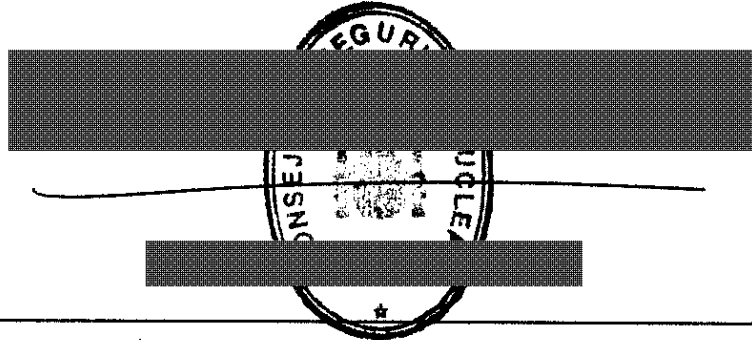
- Abril 2008 sesión de formación en PR al personal de la IR-2629.-----
- Mayo 2008 clase de formación en PR al personal de enfermería del Hospital Sant Joan de Déu que iba participar en el implante de Ru-106
- El personal del SFPR ha participado como tutor en los temas de PR del curso de formación obligatoria de residentes de especialidades no relacionadas con radiaciones ionizantes.-----
- Sesiones de formación en las distintas áreas de la dosimetría al personal del SFPR.-----
- Uno de los técnicos ha asistido al curso de la UNED de "Aspectos físicos del uso de la radiaciones en Medicina.Radioprotección".-----
- Realizan los cursos de formación continuada de las I. Radiactivas.-----
- Durante este mes de mayo tienen prevista la realización de un curso para el personal de Braquiterapia.-----

Que 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 por triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació



d'Activitats Radioactives del Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 7 de mayo de 2009.

Firmado:

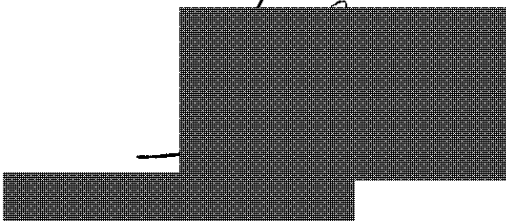


**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999, BOE 313 del 31.12.19999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante acreditado del Servicio de Física y Protección Radiológica de l'Institut Català d'Oncologia, para que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

**TRAMITE**

La abajo firmante, manifiesta que:

- Pág. 7 de 9, punto 10, La jefe del Servicio de Protección Radiológica olvidó comenta que sí se habían hecho simulacros de emergencia en la unidad de Braquiterapia de la IRA-1123, coincidiendo con la instalación de algún equipo de control remoto (HDR, PDR), el último se realizó el 18/01/2008.
- Pág. 7 de 9, punto 12, En este punto no se especifica que los controles de área en la IRA-1123 y las de RX-B/2600 y RX-B/2569 los efectúa el Servicio de Protección Radiológica. En las instalaciones IRA-167, IRA-719 e IRA-2629 los realizan los operadores y supervisores de las instalaciones.
- Además de los protocolos listados en el Anexo VI existen los documentos que se relacionan en la hoja adjunta.
- Con el resto está conforme.

A large black box redacts the signature of the official.

Jefe de servicio de Física y P.R.

L'Hospitalet de Llobregat, 26 de mayo de 2009