

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA QUE: se ha personado los días 5 y 11 de mayo de 2017 en el Servicio de Protección Radiológica del Hospital de l'Esperança-Parc de Salut Mar, en adelante SPR, sito en [REDACTED] en Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control al SPR, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

La inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED] jefe del SPR, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

Se advierte al representante del titular de la instalación 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:

I. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- El Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) autorizó en fecha 26 de junio de 2013 el Servicio de Protección Radiológica denominado Servei de Protecció Radiològica (SPR) del Hospital de l'Esperança-Consorci Parc de Salut Mar.-----

- El Consorci Parc de Salut Mar (CPSM) consta entre otros de:

- L'Hospital de l'Esperança,
- Hospital del Mar,
- Escola de Formació Professional Bonanova,
- Centre d'Urgències Peracamps
- Centre Dr. Emili Mira,
- Centre Forum de reciente implantación,

- Dentro de l'Hospital de l'Esperança se encuentran:

- la instalación radiactiva IR-721 de radioterapia que será clausurada próximamente al trasladarse al hospital del Mar
- la de radiodiagnóstico del CPSM

- Dentro del Hospital del Mar se encuentran:

- la de radiodiagnóstico del CPSM
- la instalación radiactiva de medicina nuclear IR-294 (Image Medica Intercentres) que no entra en el ámbito del SPR
- la instalación radiactiva de radioterapia IR-3342. -----

- El ámbito de actuación del SPR comprende: todas las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico siguientes:

HOSPITAL DE L'ESPERANÇA:

Servicio de radioterapia (IRA-721) en el Hospital de l'Esperança que dispone de su propia unidad de radiofísica y consta de:

- 1 acelerador lineal [redacted] de la firma [redacted] multienergético
- 1 acelerador lineal [redacted] de la firma [redacted] monoenergético modelo [redacted]
- 1 Unidad TC de simulación modelo [redacted] de la firma [redacted]
- Equipo de Braquiterapia de la firma [redacted] modelo [redacted]
- 2 fuentes de Estroncio-90 destinadas a verificación del equipamiento
- La fuente de Estroncio-90 destinada a braquiterapia oftalmológica que no se utilizan y se dará de baja, está actualmente en la instalación del Hospital del Mar.-----

Instalación de radiodiagnóstico - Parc Salut Mar (registro RX-B/1689 y nº SCAR B-1044) que dispone de los equipos:

- Densitómetro de la firma [redacted]
- Sala 2: Telemando de la firma [redacted] modelo [redacted]
- Sala 3: TC de la firma [redacted] modelo [redacted]
- Sala 5: Mamógrafo de la firma [redacted] modelo [redacted]
- Sala 6: Convencional de la firma [redacted] modelo [redacted]
- Sala 7: convencional de la firma [redacted] modelo [redacted]
- Sala 8: convencional de la firma [redacted]
- Sala 9: Mamógrafo de la firma [redacted]
- Arco de quirófano de la firma [redacted] modelo [redacted]
- Arco de quirófano de la firma [redacted] modelo [redacted]
- Portátil de la firma [redacted] modelo [redacted]

HOSPITAL DEL MAR

Instalación radiactiva de radioterapia (IR-3342) con autorización de funcionamiento para un acelerador [redacted] modelo [redacted] y con solicitud de modificación presentada en la OGE. -----

Instalación de radiodiagnóstico Parc Salut Mar (registro RX-B/1726 y nº SCAR B-8792) que dispone de 13 equipos:

Sala Angiografía-Hemodinámica: de la firma [redacted] modelo [redacted]
 Sala Neuro -Angio: Angiógrafo [redacted]
 Sala densitometría: Densitómetro de la firma [redacted]
 Sala Mamografía: Mamógrafo [redacted]
 Arco de quirófano de la firma [redacted] modelo [redacted]
 Arco de quirófano de la firma [redacted] modelo [redacted]
 Arco de quirófano de la firma [redacted] modelo [redacted]
 Arco de quirófano de la firma [redacted] modelo [redacted]
 UCI-electrofisiología: Arco de quirófano de la firma [redacted] modelo pulsera
 Sala 1: Convencional de la firma [redacted] modelo [redacted]
 Sala 2 Urgencias: Convencional de la firma [redacted] modelo [redacted]
 Sala Telemando: de la firma [redacted] modelo [redacted]
 Sala Telemando; de la firma [redacted] modelo [redacted]
 Sala TC 1: [redacted] modelo [redacted]
 Sala TC 2: [redacted]
 portátil 1 de la firma [redacted]
 portátil 2 de la firma [redacted]
 UCI: Portátil de la firma [redacted]

INSTITUTO BONANOVA DE FORMACIÓN PROFESIONAL: Instalación de radiodiagnóstico con registro RX-B/30382 que dispone de 1 equipo:

Equipo convencional de la firma [redacted] modelo [redacted]

CENTRO DE URGENCIAS PERACAMPS: Instalación de radiodiagnóstico con registro RX-nº SCAR B -32024 que dispone de 1 equipo:

Equipo convencional de la firma [redacted] modelo [redacted]

CENTRO DR. EMILI MIRA: Instalación de radiodiagnóstico con registro RX-B/2207 y nº SCAR B -1952 que dispone de 1 equipo:

Equipo de radiología dental intraoral de la firma [redacted]

CENTRO FORUM: Instalación radiodiagnóstico con registro RX-B-32026 que dispone de 1 equipo:

Equipo de radiología convencional de la firma [redacted] modelo [redacted]

3000

- Dichos centros se encuentran en la ciudad de Barcelona a excepción del Centre Dr. Emili Mira que se encuentra en Santa Coloma de Gramenet.-----

II. ORGANIZACIÓN, DEPENDENCIAS Y RECURSOS

- El SPR depende directamente de gerencia de [REDACTED] en la actualidad de la Sr. [REDACTED].-----

• Está constituido por las siguientes personas:

- D. [REDACTED]; radiofísico, es el Jefe del SPR, dispone de diploma de jefe de protección radiológica de fecha extendido por el CSN en fecha 19.11.2013. -----
- D. [REDACTED] que realiza tareas técnico-administrativas. -----

- El SPR dispone de dos despachos: uno en el Hospital de l'Esperança en la planta segunda del ala B y otro en el Hospital del Mar en la zona de prefabricados en la planta baja.-----

- D. [REDACTED] lleva a cabo todas las funciones del SPR: la revisión de los procedimientos de PR y nuevo manual, memorias anuales, nuevas y de modificación de las instalaciones, colabora en su diseño y construcción, clasificación del personal, tramita las licencias del personal, la protección radiológica de todas las instalaciones y organiza y participa en cursos y seminarios. Elabora los programas de protección radiológica de las instalaciones de radiodiagnóstico. Emite certificados de conformidad de las instalaciones de radiodiagnóstico. No realiza las funciones de servicio de Radiofísica en Radioterapia.-----

- Está establecido un contrato con la UTPR [REDACTED] para la realización de las pruebas de hermeticidad de las fuentes de Estroncio-90, para los controles de calidad de las instalaciones de radiodiagnóstico junto con el SPR.-----

III- CONTROL DOSIMÉTRICO Y MÉDICO

- La clasificación del personal es competencia del SPR y los servicios son responsables de comunicar al SPR la incorporación de nuevo personal y cambios en las condiciones de trabajo.-----

- El personal ha sido clasificado en A y B del siguiente modo:

- El personal de radioterapia a excepción del supervisor y operadores de Braquiterapia (A) y el de radiología convencional es clasificado como B y dispone de dosímetro personal de solapa.-----

- El personal de radiología intervencionista es clasificado según la especialidad y/o carga de trabajo: hemodinámica son A, anestesia/unidad del dolor, cirugía general, electrofisiología y personal de quirófano son B y personal de neurocirugía, traumatología, digestivo, urología y vascular son B y en casos excepcionales según la carga de trabajo pueden ser A. Siempre con dosímetro personal de solapa y algunos de muñeca.-----

- En la actualidad el SPR había clasificado 15 personas como A y 2 como B.-----
- El D. [REDACTED] está clasificado como B y dispone de dosímetro personal adscrito a la IR-721.-----
- Estaban disponibles:
 - dosímetros personales
 - dosímetros de control (área) en todos los equipos de quirófano y portátiles y en el algunos puntos estratégicos de quirófanos
 - dosímetros personales para el personal suplente (con ficha abierta)
 - 1 dosímetro de cristalino
 - 14 dosímetros de muñeca para el personal de hemodinámica, electrorradiología y radiología intervencionista.-----
- En los quirófanos y UCI del Hospital del mar disponen de dosímetros personales y los equipos disponen de dosímetros de área.-----
- En los quirófanos del Hospital de la Esperança disponen de dosimetría de área y en puntos estratégicos.-----
- Las trabajadoras expuestas embarazadas comunican su estado al Servicio de Prevención y Riesgos laborales y al SPR que evaluará el riesgo y solicitará no el cambio de puesto de trabajo o el dosímetro de abdomen.-----
- La lectura de los dosímetros la realiza el [REDACTED] que transmite los resultados de las lecturas al SPR mediante acceso telemático que puede pasarse a soporte de papel. -----
- En el historial dosimétrico se reflejan las dosis equivalentes mensuales, la acumulada anual y la dosis acumulada de los 5 años, incidencias y observaciones. -----
- En el caso de extravío de dosímetros, la asignación de dosis es realizada por el SPR y se asigna una dosis igual a la dosis media/dosis máxima de las lecturas de los últimos doce meses si no han variado las condiciones de trabajo.-----
- Durante 2016 se han realizado 16 expedientes por pérdida de la información dosimétrica que finalizado el procedimiento no han comportado ninguna dosis administrativa.-----
- Los servicios con mayor contribución a la dosis colectiva son los servicios de Hemodinámica Cardíaca y Radiología Intervencionista. -----
- La vigilancia médica de los trabajadores profesionalmente expuestos es realizada por el Servicio de Prevención y Riesgos laborales que convocan anualmente al personal de categoría A y el personal B acude a las revisiones médicas de modo voluntario. Acuden alrededor de un 70%.-----

IV. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN DEL SPR

- Estaba disponible el Manual de Protección Radiológica (MPR) definitivo de abril de 2012. -----

- Dispone de 26 procedimientos:

- Se adjunta como Anexo 1 fotocopia del listado de los procedimientos de protección radiológica del MPR.-----

- Dicho manual recoge las medidas fundamentales en protección radiológica para la instalación radiactiva y las de radiodiagnóstico, los riesgos radiológicos, la clasificación del personal, la clasificación de zonas, señalización y las normas generales en zonas con riesgo radiológico.-----

- Recoge la vigilancia y el control de la radiación en el ambiente de trabajo y la vigilancia sanitaria.-----

- 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 en caso de producirse, emergencias, registros, sistemas de calidad, formación y entrenamiento en protección radiológica. -----

- Según se manifestó periódicamente se revisan las señalizaciones y carteles informativos sobre riesgos de las radiaciones. -----

- La medida de los niveles de radiación en el Servicio de Radioterapia es realizada por el SPR, en los servicios de radiodiagnóstico es realizada por la UTPR [redacted] en colaboración con el SPR ya que el SPR no dispone de medios para realizar todo ello.-----

- En las instalaciones de radiodiagnóstico dichas medidas se realizan con carácter anual. En 2016 se realizaron en todas las instalaciones. [redacted] elabora un informe en el que constan las incidencias y/o anomalías en caso que las haya y el Jefe del SPR supervisa dichos informes.-----

- Para el control de calidad de los equipos de RX el SPR no dispone de todo el equipamiento necesario, por lo que dispone de la colaboración de la UTPR [redacted] Se realizan anualmente y los mamógrafos digitales destinados a cribado mamográfico están sujetos a una verificación de carácter mensual. La supervisión de los resultados es del SPR. -----

- Se realizaban también las determinaciones de dosis a pacientes; en los casos simples los realiza el SPR a partir de las medidas de [redacted] y en los casos complejos los realizan conjuntamente [redacted] y SPR.-----

- Los certificados de conformidad son emitidos por el SPR y los Programas de protección radiológicos de las distintas instalaciones de radiodiagnóstico han sido realizados por el SPR y van siendo actualizados periódicamente.-----

- Estaba disponible la clasificación de las anomalías (leves, moderadas y severas) y mejoras (Prioridad baja, media, alta) Durante 2016 fueron 5 de prioridad baja, 16 de prioridad media y 3 de prioridad alta. Todas fueron subsanadas.-----

- La hermeticidad de las fuentes de Estroncio-90 es realizada por [redacted] siendo las últimas en abril de 2016 y de la fuente de Iridio-192 que es llevada a cabo por la empresa suministradora cuando realiza el cambio de fuente.-----

- En cuanto a fuentes radiactivas hay que considerar las fuentes del servicio de radioterapia:

- La fuente de Iridio-192 de actividad máxima de 10 Ci sustituida cuatrimestralmente por [redacted] que realiza los niveles de radiación y hermeticidad, el último cambio fue realizado en 30.03.2017.-----
El SPR gestiona su sustitución, alta y baja según modelo normalizado.-----
- La fuente de Sr-90 destinada a metrología nº 8921 de actividad 33.3 MBq en fecha 11.05.1983.-----
- La fuente de Sr-90 destinada a metrología nº 23261 de actividad 33.3 MBq en fecha 12.04.1984.-----
- La fuente de Sr-90 destinada a tratamientos oftalmológicos tipo SIA.20 actividad 2.4 GBq (no usada).-----

La hermeticidad fue realizada por [redacted] en abril de 2016 y se darán de baja en la próxima modificación de la instalación. Las fuentes de Sr-90 se encuentran actualmente en el Hospital del Mar.-----

-En relación a los medios técnicos: Los detectores se calibran en el [redacted] cada 6 años y se verifican anualmente. Se dispone de un protocolo de verificación anual para cada detector. Los detectores son:

- Equipo [redacted] modelo [redacted] nº 3544, calibrado por [redacted] 17.11.2009 y verificado por SPR en abril de 2016 (Radioterapia)
- Equipo [redacted] modelo [redacted] nº 148603, calibrado por [redacted] en 25.07.2012 y verificado por SPR en mayo de 2016 (Radioterapia)
- Equipo [redacted], modelo [redacted] nº de serie 19153, calibrado en [redacted] en 10.04.2017y todavía no verificado (SPR)
- Equipo [redacted] nº 2210-029, calibrado en 28.06.2016 en el [redacted] todavía no verificado (SPR y Escola Bonanova)

- En el procedimiento 20 hay una declaración formal y voluntaria de embarazo, una evaluación de las condiciones de trabajo de la gestante y del riesgo radiológico a que está expuesta y las posibles restricciones de trabajo. El SPR colabora con el Servicio de Riesgos laborales y los supervisores o directores de las instalaciones.-----

- Durante 2013 se han realizado 8 casos y ninguno se ha separado del trabajo.-----

- El SPR no participa en la compra de los equipos de las instalaciones. Las averías de los equipos son gestionadas según su importancia. En casos simples se avisa al servicio de Electromedicina y según la avería a las empresas de mantenimiento. El SPR valora un control posterior o no, dependiendo del equipo y la intervención realizada.---

- Los equipos disponen de contratos de mantenimiento a excepción de un portátil (H.Mar) y un arco de quirófano (H.Esperanza) y los nuevos equipos que están en garantía.-----

- Como elementos de protección se dispone de: 106 delantales plomados, 70 protectores tiroideos, guantes y gafas plomadas para quirófanos, hemodinámica y electrofisiología.-----

- Durante 2014/2015 se realizó un estudio parcial radiográfico de los delantales.---

V. ELABORACIÓN DE DOCUMENTACIÓN

- El SPR es el encargado de realizar las memorias de la instalación de radioterapia.

- Los informes anuales y periódicos son realizados por el SPR. Estaban disponibles los de las distintas instalaciones y el informe anual del SPR correspondiente al 2016.----

- El SPR solicita las licencias de supervisor y operador. Disponen de 10 licencias de supervisor y 18 de operador.-----

- El SPR solicita las acreditaciones de RX. Disponen de 57 acreditaciones para dirigir y 130 para operar, 7 médicos pendientes de acreditación y 14 con diplomas de 2º nivel de formación en PR en radiología intervencionista.-----

VI. FORMACION DE PERSONAL Y CURSOS

- El SPR realiza la función de formación en protección radiológica en las instalaciones de su competencia.-----

- Durante 2016 se han realizado cursos en:
 - en servicios de Radiología al adquirir nuevos equipos.
 - de formación bienal en IR- 241
 - Cursos de formación en PR de nivel básico para los médicos residentes y residentes de enfermería
 - 2 cursos de operador de radiodiagnóstico y 1 de operador de instalaciones radiactivas en la Escola Bonanova

- Durante el año 2016 tuvo lugar un incidente en el proceso de sustitución de la fuente de alta actividad en que se detectó un nº de cuentas por segundo más alto de lo habitual en el cable de transferencia. Se procedió a la limpieza de los elementos afectados y se siguió el protocolo correspondiente.-----

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 de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra 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 por duplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Coneixement de la Generalitat de Catalunya a 22 de mayo de 2017.

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 Servicio de Protección Radiológica del Hospital de L'Esperança, a que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.



Servei de
Protecció
Radiològica

Direcció General d'Energia i Mines
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives
C/ Pamplona 113
08018 Barcelona

Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia, Mines i
Seguretat Industrial

Número: 029BE/7422/2017
Data: 09/06/2017 10:27:41

Registre d'entrada

Assumpte: Acta d'inspecció CSN-GC/AIN/04/SPR/B-004/2017

Senyor/a

Adjunto a aquest escrit, l'apartat "TRAMITE" de l'acta referenciada.

Atentament,



Cap de Protecció Radiològica
PSMAR

Barcelona, 6 de juny de 2017



ACTO DE TRÀMITE

Hoja 5

Las trabajadoras expuestas embarazadas comunican su estado al Servicio de Prevención y Riesgos laborales y al SPR que evaluará el riesgo y solicitará no el cambio de puesto de trabajo o el dosímetro de abdomen -----

Y solicitará, ~~no~~ el cambio de puesto de trabajo o el dosímetro de abdomen

Hoja 7

Equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 19153, calibrado en [REDACTED] en 10.04.2017 y todavía no verificado (SPR)

Calibrado en fábrica el 10.04.2017 y no en [REDACTED] debido a una avería

Hoja 8

Durante 2016 se han realizado cursos en:

- en servicios de Radiología al adquirir nuevos equipos.
- de formación bienal en IR- 241

IR-244 debe sustituirse por IR-721 (servicio radioterapia Esperança)

Fdo. [REDACTED]
Jefe de PR
PSMAR



Barcelona, 2 de Julio de 2017



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/4/SPR/B-4/2017, realizada el 11/05/2017 en Barcelona, a la instalación radiactiva SPR Hospital Nostra Senyora de l'Esperança, el inspector que la suscribe declara,

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta.

Barcelona, 12 de junio de 2017

Firmado:

