

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICO: Que se personaron el día 15 de mayo de 2021, en el Servei de Protecció Radiològica (SPR) del HOSPITAL CLÍNIC BARCELONA, sito en la C/ Villarroel, nº170, en Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección al Servicio de Protección Radiológica (SPR) de l'Hospital Clínic de Barcelona, ubicado en el emplazamiento referido, cuya autorización por el Consejo de Seguridad Nuclear fue concedida en fecha 29.12.1986 y su posterior modificación de 22.02.2016.

La inspección fue recibida por doña Jefe del Servicio de Protección Radiológica, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- El SPR dispone de autorización por resolución del Consejo de Seguridad Nuclear 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 ámbito de actuación del SPR se extiende al y lo constituyen el .

- Desde el 1.01.2021 el SPR del _____ ha asumido, porque así lo ha dispuesto la autoridad sanitaria, la protección radiológica las instalaciones de radiodiagnóstico médico del Hospital Plató (RX/B-2301 y RX/B-30023), en la ciudad de Barcelona. Se le indicó a la jefa del SPR que debe comunicar este hecho al Consejo de Seguridad Nuclear.
- En el Hospital _____ e encontraban las siguientes instalaciones:
 - IR-861: Instalación radiactiva de 2ª categoría de laboratorios compuesta por los laboratorios de Hormonal y Bioquímica.
 - IR-870: Instalación radiactiva de 2ª categoría de Radioterapia con dos aceleradores lineales de la firma _____, ambos con un sistema de imagen de RX, un acelerador portátil de la firma _____, un equipo _____ de alta tasa de dosis con 10 Curios de Iridio, un equipo de rayos X para tratamientos de radioterapia superficial y un equipo de TC de simulación de la firma _____

El equipo irradiador de productos hematológicos de la firma _____ 1000 A fue retirado por ENRESA en fecha 16.01.2019.
 - IR-17: Instalación radiactiva de 2ª categoría de Medicina Nuclear con un equipo PET/TC de la firma _____, dos equipos SPECT/TC, uno de la firma _____ dos Gammacámaras convencionales, y un equipo de densitometría ósea de la firma General Electric.
 - Instalación de RX con referencia de industria RX/B-2064: con 45 equipos de rayos X médicos.
- En el Hospital _____ situado en la calle _____ de Barcelona, estaba disponible una instalación de radiodiagnóstico médico, con referencia de industria RX/B-2019, compuesta por 5 equipos de rayos X.
- El _____ con referencia de industria RX/B-31091, dispone en la actualidad de un equipo de rayos X dental.
- En _____ referencia de industria RX/B-4722, situado en la calle _____ de Barcelona, estaba disponible una instalación de radiodiagnóstico médico compuesta por 4 equipos de rayos X dentales.
- El CEK-IDIBAPS para la investigación Biomédica, IR-3029, situada en la calle _____ es un laboratorio de investigación que cuenta con autorización para manipular los siguientes radioisótopos: C-14, P-32, H-3 y Cr-51.

- En el Hospital dispone de dos instalaciones de radiodiagnóstico médico; la instalación RX/B-2301, situada en la formada por 8 equipos; y la instalación RX/B-30023, situada en la calle formada por dos equipos.

II. DEPENDENCIA FUNCIONAL

- El SPR depende directamente de la Dirección de Calidad y Seguridad Clínica del Hospital.

III. MEDIOS HUMANOS

- El SPR está constituido por:
 - que dispone del título de Jefe de Servicio de Protección contra las Radiaciones Ionizantes expedido por el CSN en fecha 13.01.1994.
 - que es administrativo con dedicación 100 % a dicho Servicio.
 - el Residente-3 de Radiofísica de turno que actualmente es
 - El 15.07.2021 está prevista la incorporación de un nuevo radiofísico hospitalario, asignado al SPR.

IV. MEDIOS TECNICOS Y UBICACIÓN

- El SPR está ubicado en dos dependencias en la escalera 1 planta 7 del
- Además de los equipos de detección de radiación y contaminación de las distintas instalaciones radiactivas el SPR dispone de:
 - Un equipo de la firma , calibrado en por el INTE en fecha 16.11.2017.
 - Un detector de contaminación con fuente de verificación de en fecha octubre de 1996, calibrado por el en fecha 26.11.2016.
 - Un multímetro calibrado en fecha 16.02.2018 en Suecia.
 - Un multímetro PMX III, nº 1763 para rayos X, calibrado por la firma n Suecia.

- Diversos equipos y maniqués para efectuar el control de calidad en rayos X: termómetro digital, cámara de ionización WDCT 10 para la medida de dosis en TAC, maniqués de cráneo y de body para TAC, un sensitómetro de la firma X RITE 394, luxómetro LX-102, fantasmas Visi X para la verificación de la coincidencia del campo radiación-luminoso, fantasmas RMI para la resolución de imagen en mamografía, fantasmas de resolución de alta y baja sensibilidad FL-18 de RTI, Test RMI para punto focal.

V. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN DEL SPR

- Estaba disponible el Manual de Protección Radiológica (MPR) actualizado en 2021.
- El listado de los procedimientos en protección radiológica ha sido actualizado desde la última inspección. En el anexo 1 se adjunta el listado de procedimientos con la fecha de la última revisión o creación; además se informa de los procedimientos derogados.

Clasificación del personal

- El SPR es el encargado de clasificar al personal y de determinar las zonas con riesgo radiológico y por tanto en determinar la categoría del personal.
- 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 anuales.
- El total de trabajadores expuestos del Hospital y centros cubiertos a día de hoy es de 421.
- Estos trabajadores están clasificados en A o B por el SPR en función del trabajo a realizar y la dosis a recibir.
- En el año 2021 el personal clasificado como A lo constituyen 10 personas: de Hemodinámica coronaria, Hemodinámica hepática, Medicina Nuclear y Angiografía.
- El resto de personal está clasificado como B y lo constituyen 411 personas.

Dosimetría del personal

- La Sra. Esteban manifestó que toda persona que trabaja en una instalación radiactiva o de radiodiagnóstico dispone de dosímetro.
- En el envío de mayo se dispone de los dosímetros siguientes: 421 dosímetros de cuerpo entero, de ellos 23 son para suplentes; 21 dosímetros de muñeca, 50 de cristalino, 32 de anillo y 36 de área.

- y el Residente-3 de turno son los trabajadores profesionalmente expuestos controlados dosimétricamente del SPR.
- La lectura de los dosímetros la efectúa el Centro de Las lecturas mensuales son accesibles telemáticamente desde la plataforma digital de dicho centro; desde el SPR se distribuyen los registros dosimétricos, individualizados para cada servicio, al supervisor o persona responsable de la gestión de cada Servicio.
- Las lecturas dosimétricas más elevadas correspondían a trabajadores de Medicina Nuclear, hemodinámica coronaria y angiografía.
- El personal de categoría A es sometido anualmente a la revisión médica en el la revisión del personal de categoría B es optativa.

Vigilancia de la contaminación radiactiva y descontaminación

- El SPR efectúa controles de contaminación superficial en los lugares de riesgo de la instalación de MN (IR-17) y de la de laboratorios (IR-861), e IR-3029, además de los que realiza periódicamente el personal de las propias instalaciones. Las últimas realizadas han sido en la IR-17 en fecha 1.06.2021, en la IR-3029 en fecha 16.03.2021 y en la IR-861 en fecha 3.04.2020.
- El SPR coordina la realización semestral por parte de de los controles de hermeticidad de las distintas fuentes radiactivas encapsuladas. Las últimas fueron realizadas en fechas 26.11.2020 y 7.05.2021. Todavía no se habían recibido los resultados correspondientes al último control.

Clasificación y señalización de zonas

- La Jefa del SPR clasifica y señala las diferentes zonas de las instalaciones según la normativa vigente.

Gestión de Licencias y Acreditaciones

- Se dispone de 26 Licencias de Supervisor y 80 de operador de instalaciones radiactivas y 24 acreditaciones del CSN para dirigir y 91 acreditaciones del CSN para operar en instalaciones de radiodiagnóstico médico y 21 personas con diplomas de 2º nivel de intervencionismo.

Control de Calidad y niveles de radiación de equipos de Radiodiagnóstico

- Se dispone de un Programa de protección radiológica de junio 2018 de las instalaciones de rayos X que se encuentra dentro del Manual de PR del Hospital.
- Los certificados de conformidad periódicos de las instalaciones de RX se presentan con los Informes anuales.

- El SPR realiza siempre los controles de calidad en los equipos de rayos X y verifica periódicamente los niveles de radiación en su entorno. El mantenimiento de los equipos de rayos X es llevado a cabo por los servicios técnicos correspondientes a las firmas de los equipos
- Durante el año 2021 se han realizado los controles de calidad de los equipos de rayos X de todas las instalaciones externas al propio Hospital
que representan un 40% del total de equipos de RX de que disponen. El resto de equipos se revisarán durante el año en curso.
- La Jefa del SPR únicamente realiza las determinaciones de dosis a paciente en pacientes embarazadas de medicina nuclear y de radiología. Actualmente, están preparando un aplicativo informático que permitirá gestionar el registro de las dosis a pacientes.

Controles de calidad en Radioterapia y Medicina nuclear

- El SPR comprueba que las IR realizan los controles de calidad en Medicina Nuclear y en los Servicios de Radioterapia Oncológica que se cumple con lo especificado en el RD 1841/19976 de 5 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear, realizándose las pruebas preceptivas semanalmente, mensualmente y trimestralmente.

Control y Gestión de dispositivos de protección radiológica personal

- El SPR realiza un control visual anual de todos los dispositivos disponibles comprobando el buen estado de los mismos. No estaba disponible un inventario de los elementos de protección.
- La jefa del SPR indicó que con la llegada del nuevo radiofísico asignado al SPR, se realizará un inventario de los EPIS disponibles en cada servicio y se establecerá un protocolo de comprobación de su integridad física, tanto visualmente como mediante un control radiológico.

Calibración y Verificación de los Monitores de Radiación y Contaminación

- Los monitores de radiación y los monitores de contaminación se calibran en una entidad acreditada aproximadamente cada 6 años y el SPR los verifica anualmente.
- Cada monitor dispone de un registro asociado con las fechas de las verificaciones y del correspondiente informe de verificación. Las últimas verificaciones son de fecha 18 y 19.02.2021.
- Los detectores del SPR de radiación y de contaminación se calibran cada dos años, siendo las últimas las de fecha 21.01.2021 y 12.12.2019

Gestión de Material Radiactivo

- Todas las compras de material radiactivo son coordinadas y autorizadas por el SPR excepto las monodosis de Medicina Nuclear que se solicitan, según necesidad, directamente por el supervisor de la instalación el cual lo comunica al SPR a posteriori que también controla dichos pedidos.

Gestión de Residuos Radiactivos

- El SPR participa activamente en la gestión de todos los residuos radiactivos generados en las distintas instalaciones.
- Existe un contrato con ENRESA para la retirada de los residuos radiactivos que no pueden ser gestionados por la vía de desclasificación.
- Las distintas y periódicas retiradas por ENRESA se efectúan desde el almacén de residuos radiactivos de las instalaciones , IR-861 e IR-3019. La última retirada fue en fecha 21.09.2020 y consistió en 120 semillas de I

Formación e información en Protección Radiológica

- El SPR imparte a todo el personal de nuevo ingreso en las distintas instalaciones radiactivas o rayos X de diagnóstico un seminario en protección radiológica.
- Antes de la entrega de un dosímetro al personal nuevo, el SPR les entrega unas normas en las que se explica su utilización.
- El personal del SPR participa como profesores en distintos cursos tanto del propio Hospital como externos en cursos de capacitación de operadores y supervisores de MN y laboratorios organizados en el INTE y cursos de operadores y supervisores de Radioterapia en
- Una vez al año se realizan cursos de formación bienal para el personal de la IR-870 (último 2.12.2020, 05.05.2021 (cálculo de blindajes) y el 10.03.2021 simulación emergencia HDR), IR-3029 (9.10.2019) e IR-861 (último 10.12.2020) e IR-17 (10.02.2020 y 18.02.2020).

Intervención del SPR en la documentación preceptiva de las instalaciones

- Estaban disponibles 2 diarios de operación, uno general de todas las intervenciones del SPR y uno específico para el consumo de material radiactivo de la IR-861.
- El SPR recaba la información, realiza las memorias y solicita las inscripciones de los equipos de rayos X en el registro y las consecuentes modificaciones o clausuras de todas las instalaciones de radiodiagnóstico que abarca.

- El SPR recaba la información, realiza las memorias de puesta en marcha, de modificación o de clausura de las instalaciones radiactivas que abarca.
- Realiza los informes anuales de las IR (a excepción de IR-17 e IR- 870) y los informes periódicos de las instalaciones de radiodiagnóstico.

VI-INFORME ANUAL.

- Estaba disponible el informe anual del SPR correspondiente al año 2020, presentado telemáticamente en fecha 18.02.2021.

Desviaciones

- No se disponía de registro escrito de los dispositivos de protección personal, ni un procedimiento para el control de la integridad física de los EPIs.
- No se realizaba, de forma general, la asignación de dosis a paciente.

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, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba 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.

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 Clínic de Barcelona, a que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

Consejo de Seguridad Nuclear
Subdirección General de Protección Radiológica
Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040- Madrid

Barcelona, 18 de junio de 2021

Asunto: Cambio de titularidad del Hospital Plató Fundació Privada

Con fecha del 14 de enero de 2021 se publicó en el Diario Oficial de la Generalitat de Catalunya el Acuerdo de Gobierno/2/2021, del 12 de enero, por el que se autoriza la aceptación de la transmisión a favor del Consorcio Hospital Clínic de Barcelona de la rama sanitaria resultante del Acuerdo de escisión parcial del Hospital Plató Fundació Privada (HPFP).

Ello conlleva, entre otras actividades, asumir las relacionadas con los equipos de rayos X disponibles en HPFP, los cuales estaban autorizados en dos instalaciones de Radiodiagnóstico cuyos números de registro son RX/2301 y RX/30023.

La nueva titularidad de estas dos instalaciones de RX a favor del HCB fue comunicada a la Generalitat de Catalunya mediante una declaración realizada en fecha de 09/02/2021, siendo aceptada por la Direcció General d'Energia, Seguretat Industrial i Seguretat Minera con fecha de 26/02/2021.

Debido a ello, el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Clínic de Barcelona pasa a hacerse cargo de todos los aspectos de Protección Radiológica relacionados con esas dos instalaciones de Radiodiagnóstico, incluyendo los controles de calidad de los equipos de rayos X así como la protección radiológica y controles dosimétricos de sus trabajadores.

Por tanto procedemos a comunicarlo al CSN a los efectos oportunos de competencias asumidas por el SPR del Hospital Clínic de Barcelona.

NIF - Q0802070C

Adjunto a este escrito:

- Copia del Acuerdo de Gobierno/2/2021, de 12 de enero, por el que se autoriza la aceptación de la transmisión a favor del Consorcio Hospital Clínic de Barcelona de la rama de la actividad sanitaria resultante del Acuerdo de escisión parcial del Hospital Plató Fundació Privada.
- Copia de la inscripción en el Registro de rayos X de diagnóstico médico de la declaración de 09.02.2021, de cambio de titular a favor del Hospital Clínic de Barcelona, de las instalaciones RX/B/2301 y RX/B/30023 ubicadas en el Hospital Plató Fundació Privada

Atentamente,

CLÍNIC
BARCELONA
Hospital Universitari
PROTECCIÓ
RADIOLÒGICA
DIRECCIÓ DE QUALITAT
I SEGURETAT CLÍNICA

Jefe de Servicio de Protección Radiológica



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/12/SPR/B-0002/2021, realizada el 15/05/2021 en Barcelona al SPR del Hospital Clinic, la inspectora que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios.