

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICO: Que nos hemos personado el día 5 de junio de 2019 en el Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitari Vall d'Hebrón, sito en el Passeig del Valle de Hebrón, 119-129, en Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control del Servicio de Protección Radiológica (SPR) ubicado en el emplazamiento referido, en cumplimiento de lo dispuesto en el Real Decreto 783/2001, Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

La inspección fue recibida por la _____ jefe del SPR en funciones y el _____ técnico del SPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

Se advierte a los representantes 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:

1. AMBITO DE ACTUACIÓN

- El SPR del Hospital General de la Vall d'Hebrón dispone de autorización del CSN de fecha 20.06.1991 para dar cobertura exclusivamente a las instalaciones ubicadas en el Hospital General y de autorización de modificación de ampliación del ámbito de actuación de fecha 28.12.2005.-----

- En fecha 22.02.2016 el SPR del Hospital Universitari Vall d'Hebrón (HUVH) recibió una autorización de modificación de las condiciones de funcionamiento del SPR, acordada por el pleno del Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 26.11.2014.-----

- Según la autorización de modificación el ámbito propio de actuación del SPR comprenderá las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del propio hospital y las de radiodiagnóstico que le asigne la autoridad sanitaria competente.-----

- Las instalaciones a las que da cobertura son las siguientes:

a) Instalaciones radiactivas

IR-49: Servicio de Radioterapia

IR-81: Servicio de Medicina Nuclear

IR-873: Laboratorios de Investigación.

IR-434: Laboratorios Clínicos

IR-2366: Instalación para verificación y almacén de residuos radiactivos

b) Instalaciones de radiodiagnóstico

RX/B-1462 (nº SCAR B-1073) Radiodiagnóstico del UDI (Unidad de Diagnóstico por Imagen), especialidades médicas y bloque quirúrgico. Dispone de 61 equipos y la última inscripción era de fecha 07.02.2019.

RX/B-1996 (nº SCAR B-10776) Radiodiagnóstico del IDI (Instituto de Diagnóstico por la Imagen). Dispone de 10 equipos y la última inscripción era de fecha 18.03.2016.

2. ORGANIZACIÓN, DEPENDENCIAS Y RECURSOS.

- En fecha 6.02.2012 el comité de dirección del HUVH aprobó la reunificación de las unidades de Radiofísica y la unidad de Protección Radiológica, actual Servicio de Protección Radiológica, en un solo Servicio de Física y Protección Radiológica (SFPR).----

- El Servicio de Física y Protección Radiológica (SFPR) depende directamente de la Gerencia del Hospital Universitari Vall d'Hebrón a través de la Dirección Asistencial del Hospital.-----

- El SFPR está constituido por las siguientes personas:

_____ radiofísica, Jefe del Servicio de Protección Radiológica (JSFPR) con diploma extendido por el CSN de 19.11.2013.-----

- Físicos especialistas en RH:

- _____ La primera se dedica fundamentalmente a control de calidad en rayos X y la segunda a varias actividades de protección radiológica.-----

-

_____ que se dedican a radioterapia y medicina nuclear.-----

- Técnicos:

- _____ técnico de radiodiagnóstico, técnico experto en PR, modalidad B y acreditación para operar en instalaciones de radiodiagnóstico médico.-----
- _____ técnico de radiodiagnóstico, técnico experto en PR, modalidad B y acreditación para operar en instalaciones de radiodiagnóstico médico, actualmente de baja.-----
- _____, técnico suplente de la anterior y técnico de radiodiagnóstico.----
- _____ técnico superior en radioterapia, técnico experto en PR modalidad A.-----

- Residentes en Radiofísica Hospitalaria:

- _____ es administrativa del SPR desde febrero de 1999 y _____ son de nueva incorporación.-----

- Las funciones principales del personal del SPR son las siguientes:

- _____ se dedica principalmente a las labores de gestión, altas de trabajadores expuestos y clasificación del personal, elaboración de los procedimientos del Manual de protección radiológica, documentación preceptiva de las instalaciones, estimaciones de dosis a mujeres embarazadas, gestión de inscripción de los equipos de rayos X, formación y supervisión general de las actividades del Servicio.-----
- _____ realiza fundamentalmente las actividades operacionales en PR de las instalaciones radiactivas y trabaja como operador de la IR-2366.-----
- _____ se dedican a la verificación de las instalaciones de radiodiagnóstico.-----
- _____ gestiona la recogida y entrega de los dosímetros.-----

- El SPR está ubicado en la planta 3ª del edificio Infantil. Dispone de cuatro salas en dicha planta 3ª y asimismo de las instalaciones de la IRA-2336. Esta instalación radiactiva está situada en un edificio independiente que alberga los equipos y fuentes

del SPR. Está dividida en dos dependencias dedicadas al almacenamiento de residuos y al equipo irradiador NI-647 para la verificación de los detectores.-----

- Se adjunta como Anexo 1 (1 al 3) la relación de monitores para Instalaciones radiactivas y de Radiodiagnóstico y fuentes radiactivas encapsuladas que pertenecen al SPR. Los equipos de control de calidad de rayos X se guardan en el almacén de la IR-49. Los monitores de las instalaciones radiactivas ya constan en las inspecciones de las correspondientes instalaciones y sus correspondientes informes. -----

3. PROCEDIMIENTOS Y SUBPROCESOS DE ACTUACIÓN DEL SPR

- Estaba disponible el Manual de Protección Radiológica (MPR) de actualizado a 25.01.2019.-----

- Estaba disponible el listado de procedimientos de los distintos subprocesos de actuación actualizados del SPR para las actividades que se desarrollan en las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico y se adjunta como anexos 2 (1 y 2). -----

- Los subprocesos a los que se refieren los procedimientos son los siguientes:

- 1) Trabajadores expuestos
- 2) Pacientes y público
- 3) Sistemas de medida y de informática
- 4) Instalaciones radiactivas
- 5) Instalaciones de radiodiagnóstico
- 6) Sistemas de radiodiagnóstico
- 7) Material Radiactivo
- 8) Sistemas de instalaciones radiactivas
- 9) Logística de la Unidad de PR

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

3.1. CLASIFICACIÓN Y DOSIMETRÍA DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS

- El Hospital dispone de 473 trabajadores expuestos, de los cuales 35 están clasificados como personal A (corresponden al Servicio de Medicina Nuclear y a hemodinámica y angiografía) y 438 como personal B.-----

- Se dispone de los siguientes dosímetros:

- 366 dosímetros personales nominal de solapa,
- 74 dosímetros de muñeca nominales
- dosímetros rotatorios: 15 de solapa y 4 de muñeca
- 22 dosímetros de anillo: 22 personales
- 200 dosímetros de investigación situados de la siguiente manera: en todos los equipos móviles de rayos X, en las paredes de las instalaciones radiactivas (según

autorizaciones) y como control de diferentes zonas; se registran los resultados de las lecturas.

- El personal expuesto de la IR-434 está controlado mediante dosimetría personal de solapa.-----

- El personal expuesto de la IR-873 está controlado mediante estimación de dosis a partir de la información disponible según el material radiactivo manipulado.-----

- El personal expuesto de las IR-49 y IR-2366 está controlado mediante dosímetros personales de solapa.-----

- El personal expuesto de la IR-81 está controlado mediante dosímetros personales, de muñeca y de anillo para el PET.-----

- En la instalación de radiodiagnóstico de UDI (B-1462): el personal expuesto de enfermería, de digestivo, de urgencias, los técnicos de Hospital infantil, los de Hospital Materno-infantil, los de Traumatología, los de angiografía, los de arritmias, Física y PR, hemodinámica, hemofilia e Ictus disponen de dosímetros personales. Los quirófanos están en fase de evaluación para la clasificación del personal.-----

- En la instalación de radiodiagnóstico de IDI (B-1996): El personal expuesto de la instalación de radiodiagnóstico está controlado mediante dosímetros personales. -----

- La lectura de todos los dosímetros TLD es efectuada por el Centro Nacional de Dosimetría (CND) de Valencia.-----

- Disponen de un aplicativo de gestión de la dosimetría de los trabajadores, a través del cual cada trabajador puede comprobar su historial dosimétrico y los resultados mensuales de las dosis recibidas; además, les permite controlar cual es el dosímetro que debe llevar en el mes en curso, y cual debe devolver para su lectura.-----

- Asimismo desde el programa del SPR de la gestión de la dosimetría, pueden comprobar el estado de la dosimetría de todos los trabajadores, listando por servicios entregas, dosis recibidas, cartas a los trabajadores que no los devuelven, dosis administrativas asignadas y corregidas.-----

- A través de dicho aplicativo hemos comprobado incidencias en la dosimetría de los servicios de intervencionismo (hemodinámica, cirugía vascular y quirófanos en general) ya que algunos de ellos no devuelven los dosímetros en un periodo prolongado e ignoran las cartas que les envían por parte del SPR. -----

- Disponen de dos dosímetros de lectura directa DLD de la firma -----

- Para la vigilancia de la radiación ambiental en radiodiagnóstico, medicina nuclear, radioterapia y el almacén de residuos se utilizan dosímetros de área, que se colocan durante un mes al año.-----
- Cuando comienza un nuevo trabajador el responsable del servicio rellena un formulario en el que debe indicar la actividad a realizar por el trabajador y el JSRP clasifica el trabajador o no y en caso positivo en A o B.-----
- En las trabajadoras expuestas embarazadas habitualmente la trabajadora causa baja o bien cambia de puesto de trabajo antes de finalizar el periodo de gestación y en casos muy concretos se utiliza el dosímetro de abdomen. El SPR colabora con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital en dichas decisiones.-----
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales dispone de acceso al aplicativo de los centros de dosimetría y dispone de la información sobre las personas controladas dosimétricamente, las personas informadas y la dosis máxima recibida. -----
- Durante el año 2018 se detectaron 184 dosis administrativas de las cuales únicamente 13 quedan pendientes, el resto han sido reasignadas correctamente.-----
- El personal que dispone de licencia se controla en las inspecciones de control de las instalaciones radiactivas donde se pone de manifiesto las tareas que realizan. Se dispone en la actualidad de 30 licencias de supervisor y 66 de operador de Instalaciones radiactivas y de 57 acreditaciones para dirigir y 91 acreditaciones para operar en instalaciones de radiodiagnóstico y 22 de 2º nivel en intervencionismo.-----

3.2 VIGILANCIA MÉDICA

- La vigilancia médica del PE se realiza en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) a excepción del personal del IDI que se realiza en MC Prevención.-----
- El SPRL convoca anualmente al personal de categoría A y B para realizar su reconocimiento médico. Para el personal A la revisión es anual y obligatoria y para el B es voluntaria.-----
- El personal de categoría B ha de ser sometido a obligatoriamente a la revisión anual siempre que le corresponda la renovación de sus licencias de operador y supervisor.----

3.3 VIGILANCIA DE LA RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- Los controles anuales de radiación en las instalaciones de radiodiagnóstico se realizan tanto en los puestos de trabajo como en las zonas del público a través de dosimetría de área con TLD. -----

- El control de la contaminación externa se realiza a través del control de manos y ropas del PE y a través del control periódico de superficies de trabajo mediante frotis y a través de medidas directas.-----
- En el Servicio de Medicina Nuclear disponen de un detector de contaminación superficial alfa-beta portátil compartido con la Radiofarmacia. En la zona PET disponen de un detector de contaminación superficial en los vestuarios en la salida de personal con un registro en papel donde deben anotarse los resultados. En la Radiofarmacia del PET también disponen de un detector de contaminación superficial.-----
- Estaban disponibles los procedimientos para realizar el control de la contaminación de superficies en las instalaciones donde se manipula material no encapsulado. En el Servicio de Medicina Nuclear el radiofarmacéutico realiza de forma periódica controles de contaminación de superficies utilizando el detector de manos o realizando frotis. Los resultados se anotan en el diario de operación de la instalación. En las otras instalaciones también se realizan estos controles anotándose en el Diario de Operaciones.-----
- Las instalaciones disponen de normas para la descontaminación de dependencias y superficies. En general la descontaminación de los almacenamientos de residuos semanales y los casos difíciles la realiza el personal del SPR para lo cual dispone de material apropiado. La descontaminación de las dependencias del Servicio de Medicina Nuclear y de los laboratorios la realiza el propio personal sin avisar al Servicio de Protección Radiológica.-----



3.4. VERIFICACION Y MANTENIMIENTO DE LOS SISTEMAS DE DETECCION. CONTROL DE HERMETICIDAD DE FUENTES RADIATIVAS

- El personal del SPR verifica el estado de todos los equipos de detección y medida de la radiación del HUVH con una periodicidad de 2 años. Para ello se utiliza el irradiador NI-647 ubicado en la instalación IR-2366 y se dispone del equipo denominado patrón terciario de medida de la radiación ambiental de la firma PTW modelo T10023 nº0020812 del listado de monitores de la IR-2366) calibrado en origen en fecha 7.08.2018.-----
- Durante la inspección se entregó el certificado de calibración en origen del nuevo patrón terciario. -----
- Con periodicidad mínima anual se efectúa una verificación de constancia del patrón terciario mediante fuentes radiactivas, la última fue en 22.02.2019.-----
- El mantenimiento y revisión del irradiador se realiza anualmente por el SPR. En caso de anomalía contactan con el Servicio de Electromedicina del Hospital.-----
- El SPR realiza las pruebas para control de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de las Instalaciones Radiactivas y emite los correspondientes

- Los medios de protección son revisados periódicamente por el SPR. Se dispone de protectores plomados: guantes, delantales, sujeciones, gafas y protectores de tiroides. Habitualmente se utilizan sólo delantales y protectores de tiroides. Se disponen de fichas con el material de que dispone cada servicio.-----

3.7 CONTROL DE CALIDAD EN RADIODIAGNOSTICO

- Se estaban escribiendo los procedimientos correspondientes.-----

- Estaba disponible una propuesta de programa de garantía de calidad de los equipos emisores de radiaciones ionizantes del Hospital de fecha 29.09.2016 realizado por la Sra. Beltrán.-----

- Estaba disponible el programa de garantía de calidad de radiodiagnóstico del Hospital.-----

- Estaba disponible el programa de protección radiológica de las instalaciones de RX.----

- Las empresas suministradoras de los equipos realizan las pruebas de aceptación y el SPR comprueba los resultados conjuntamente con ellas.-----

- Se dispone de una ficha de cada equipo de rayos X donde constan los datos del equipo, la casa suministradora, las revisiones de los equipos, los resultados de dichas revisiones, y el estado final del equipo.-----

- La gestión de las averías se realiza a través del Servicio de Electromedicina del Hospital.-----

- El Hospital tiene establecidos contratos con las firmas suministradoras de los equipos de radiodiagnóstico para realizar su mantenimiento preventivo y correctivo.-----

- El SPR conoce el listado del programa de mantenimiento preventivo de los equipos de cada una de las empresas suministradoras a principios del año en curso, de forma que puede planificar los controles de calidad anuales de los equipos una vez que hayan pasado las revisiones preventivas. -----

- El Servicio de Electromedicina del Hospital controla dichas revisiones e informa al SPR cuando los equipos se han revisado y funcionan correctamente. A continuación el SPR realiza el control de calidad de los equipos de rayos X, el control de los sistemas de imagen, las dosis a paciente y control de los niveles de radiación en los puestos de trabajo. -----

- Cuando se efectúa un cambio de tubo de rayos X o un mantenimiento correctivo, se avisa al SPR para que realice las pruebas preceptivas. -----



- Estaban disponibles los certificados de conformidad de las instalaciones de radiodiagnóstico que controlan y los informes periódicos correspondientes.-----

3.8 CONTROL DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA Y MEDICINA NUCLEAR

- Los controles en Radioterapia y Medicina nuclear son realizados por la Unidad de Radiofísica del Hospital.-----

3.9 FORMACION

- EL SPR dispone actualmente de una ficha de formación de todos los trabajadores donde se anotan todos los cursos a los que han asistido. Se disponía del control de asistencias a los cursos que se anotan automáticamente en dichas fichas.-----

- Durante los años 2018 y 2019 se han llevado a cabo:

- En fecha 27.04.2018 un curso de formación continuada en PR en la instalación de RX-B-1462.-----

- En fechas 8.02.2018 y 17.05.2018 dos seminarios de formación para las normas de uso de los laboratorios de radiactividad para H-3 en la IR-434 e ir-873. -----

- En fecha 29.11.2018 un seminario de formación para el uso de material radiactivo en cantidades exentas en la IRA-873. -----

- En fecha 09.01.2019 un curso de formación bienal para la IR-49 y el personal del SPR.-----

- En fechas 14.03.2019 y 28.03.2019 curso de formación bienal para la IR-81.-----

- En fecha 9.04.2019 curso de formación bienal para la IR-873.-----

- En fecha 9.05.2019 curso de formación bienal para la IR-434.-----



Desviaciones

- Se han comprobado incidencias en la dosimetría de los servicios de intervencionismo (hemodinámica, cirugía vascular y quirófanos en general) ya que algunos de ellos no devuelven los dosímetros en un período prolongado e ignoran las cartas que les envían por parte del SPR. Se deberá implicar al personal reincidente en las anomalías detectadas para mejorar su colaboración o tomar las medidas oportunas para que dichas desviaciones no se produzcan. -----

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 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 8 de junio de 2019.



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante acreditado del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario Vall d'Hebrón, para que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

MANIFESTACIONES AL ACTA DE INSPECCIÓN

En relación al personal del SPR que se refiere en la hoja 3, se debería rectificar que [redacted] acabó su residencia en el año 2018 y actualmente es personal facultativo especializado del servicio. Realiza tareas en todos los ámbitos de aplicación de la especialidad como la radioterapia, medicina nuclear, radiología y protección radiológica. Concretamente en protección radiológica realiza los procedimientos de verificación y constancia de los detectores de radiación, también da soporte a algunas tareas de gestión de residuos, cálculo de blindajes y dosimetría personal.

El técnico superior en radioterapia, [redacted] ya no trabaja en esta institución.

Adquisición de material radioactivo, página 8.

El material radioactivo de las IRA081 y 434 lo solicitan directamente los supervisores de ambas instalaciones sin requerimiento del SPR. Los supervisores conocen las actividades máximas autorizadas.

Solamente la IRA0873 pide autorización para la compra de material radioactivo. Esto es debido a la particularidad de esta instalación, donde cada investigador solicita el material radioactivo que necesita y no conoce la actividad total que hay en la instalación.

Control de calidad de radioterapia y medicina nuclear, página 10.

No todos los controles de control de calidad son realizados por personal del servicio de Física i PR (SFPR), el personal de las propias instalaciones también llevan a cabo alguna de las pruebas de control de calidad. En todos los casos las pruebas, tanto si las realiza el personal de SFPR como si las hace el personal de la propia instalación, los protocolos y resultados obtenidos están supervisados por especialista del SFPR.

Residuos radioactivos, página 11.

La última desclasificación de residuos sólido fue el día 18 de octubre del 2018 y fueron 136 envases.

Desviaciones

Se comunicará a los responsables de los servicios que presentan incidencias en el recambio de dosímetros la desviación detectada en esta inspección

Respecto al resto conforme con el contenido del acta.

[redacted]

Barcelona, 21 de junio de 2019



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/8/SPR/B-5/2019, realizada el 05/06/2019 en Barcelona, al Servei de protecció radiològica de Hospital de la Vall d'Hebron, la inspectora que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios

Barcelona, 3 de julio de 2019

Firmado:

