



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

[Redacted]

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 31 de agosto de 2012 en el Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitari Dr. Josep Trueta, sito en la av. [Redacted] en Girona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de control al Servicio Protección Radiológica, en adelante (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.

Que la inspección fue recibida por el Dr. [Redacted], jefe del Servei de Protecció Radiològica (JSPR) y la Sra. [Redacted], administrativa, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

Que 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, 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, resulta que:

I. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

- El SPR del Hospital Universitari Dr. Josep Trueta (HUDJT) ha sido creado a través de un convenio de colaboración del Institut Catala de la Salut (ICS), Institut de Diagnòstic per la imatge (IDI) e Institut Català d'Oncologia (ICO) que son los titulares de las instalaciones de radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia.-----

- El SPR depende jerárquicamente del ICO y funcionalmente de la Direcció Gerencia del Hospital directamente de dicho Director General.-----



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El SPR da cobertura a todas las instalaciones por igual y los asuntos relevantes son tratados en una comisión de seguimiento que está formada por representantes de las tres entidades representadas, además del jefe del SPR.--

- En dicha comisión hay 3 representantes del ICS: el Gerente Territorial de Girona que ha delegado en la Directora de Atención Primaria de Girona, la Gerente del HUDJT y la Coordinadora de la Unidad Básica de prevención; del ICO hay tres representantes, el director asistencial del ICO en Girona, el jefe del SPR y el responsable del Servicio de Prevención; Del IDI hay dos representantes: el jefe del servicio de Medicina Nuclear y el responsable de asesoría jurídica.-----

- Esta comisión está presidida por la Directora de Atención Primaria de Girona por delegación del Gerente Territorial de Girona (ICS).-----

- La comisión se reúne trimestralmente. La última reunión tuvo lugar en fecha 4.06.2012 y la próxima reunión tendrá lugar el 3.09.2012.-----

- El SPR dispone de autorización del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 21.07.2009.-----

- Es un servicio conjunto de protección radiológica y física médica.-----

- Está constituido por las siguientes personas:

a) Jefe de Servicio de Protección Radiológica: D. [REDACTED], con título emitido por el CSN en fecha 16.02.2012.-----

b) Especialistas en Radiofísica Hospitalaria:

- D. [REDACTED] que ha solicitado también el título de jefe de servicio de PR para actuar como sustituto del Dr. [REDACTED]
- D. [REDACTED]

c) Diplomados en enfermería especializados en Radiofísica:

- D. [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

c) Técnicos Superiores en Radioterapia especializados en Radiofísica:

[REDACTED]

- Todos disponen de título de técnico experto en protección radiológica.-----

d) Personal Administrativo:

- [REDACTED]
- Del personal mencionado, el destinado al SPRHUDJT son:
 - 1 especialista en Radiofísica Hospitalaria
 - 1 técnico experto en protección radiológica
 - ½ administrativo

- El SPR se encuentra ubicado en la planta subterránea del edificio ICO del Hospital Universitari Dr. Josep Trueta y está constituido por un despacho para el JSPR, un despacho de adjuntos, una sala polivalente, una sala de dosimetría, un taller de moldes y un pequeño almacén.-----

II. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- El ámbito de actuación del SPR del Hospital Universitari Dr. Josep Trueta son:

A. Instalaciones ubicadas en el propio Hospital (HUDJT) (ICS)

- 1) Instalación de radiodiagnóstico del IDI
Nº SCAR GI-12829 Nº Industria GI-1528/2003
2 equipos TAC y 1 densitómetro óseo
- 2) Instalación de medicina nuclear del IDI
Nº IRA-2649
1 gammacámara y 1 activímetro
- 3) Instalación de radiodiagnóstico del HUDJT
Nº SCAR GI-1083 Nº Industria GI-1058/1990
3 equipos de radiología convencional, un telemando digital, un mamógrafo digital, un mamógrafo de esterotaxia, 2 portátiles, 6 arcos quirúrgicos y dos angiógrafos.
- 4) Instalación de radioterapia del ICO
Nº IRA- 0757
2 aceleradores lineales de electrones, 1 TAC y 1 equipo de radioterapia superficial

B. Instalaciones de atención primaria del ICS

- 1) CAP Garrotxa en Olot
Nº SCAR GI-1002. Nº Industria GI-1235/1995
- 2) CAP Ripoll en Ripoll
Nº SCAR GI-1036. Nº Industria GI-1075/1989

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

3) CAP Güell en Girona
Nº SCAR GI-1032. Nº Industria GI-1057/1989

4) CAP Roses en Roses
Nº SCAR GI-11461. Nº Industria GI-1369/1998

III. MEDIOS TÉCNICOS

- Fueron solicitados por la inspección los medios técnicos, equipos y materiales disponibles por el personal, para el desarrollo de las actividades mencionadas. Se adjuntan como anexos 1 y 2 fotocopias del equipamiento disponible para radiodiagnóstico y medicina nuclear y las fuentes radiactivas y detectores y de radiación del SPR.-----

- Las pruebas de hermeticidad de las fuentes de Sr-90 habían sido realizadas en fecha 13.03.2012 y la de la fuente de Cesio-137 había sido realizada en fecha 28.06.2012. -----

IV. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN DEL SPR

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

- El listado de los procedimientos en protección radiológica se adjunta como anexo 3.-----

- Durante el año 2011 se han modificado los procedimientos siguientes:

P02 Vigilancia de la radiación externa (se modifican la periodicidad de emisión de informes en el área de medicina nuclear)

P03 Vigilancia de la contaminación radiactiva (se modifican las periodicidades de emisión de informes en el área de medicina nuclear)

P05 Clasificación y señalización de zonas (se modifican la periodicidad de emisión de informes en el área de medicina nuclear)

P11 Calibración y verificación de los monitores de radiación y contaminación (cambio de periodicidad de calibración)

P01- Gestión de la documentación

- En la portada de todos los documentos aparece el nombre del autor, del revisor con su firma, la versión con su fecha y un breve resumen. Si afecta a varios servicios, a las direcciones de los centros o a otro organismo, la redacción y aprobación se tramitará en la Comisión de Seguimiento de protección radiológica y constará en las actas correspondientes.-----

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

P02-Vigilancia de la radiación externa

- En radioterapia se realizan controles de radiación mediante dosímetros de área y niveles de radiación. Se dispone de 5 dosímetros de área fijos (1 por unidad) y los controles anuales de niveles de radiación realizados en fechas 14.03.2012, 8.05.2012, 11.06.2012 y 18.04.2012. En caso de que se instale un equipo nuevo se colocaría un nuevo dosímetro de área durante 1 año.-----

- En medicina nuclear se realizan controles de radiación externa mediante dos dosímetros de área situados en la sala de residuos y en la sala de espera caliente. Se ha colocado éste último ha sido colocado en una caja de metacrilato con llave ya que había desaparecido en una ocasión durante este año. Asimismo el personal de la instalación radiactiva realiza controles diarios de la radiación externa y el SPR realiza controles semestralmente. Los últimos controles son los realizados por el SPR en fecha 4.05.2012.-----

- En radiodiagnóstico se realizan controles mediante dosímetros de área y los controles anuales de niveles de radiación de cada equipo. Estaba disponible un listado con todas las fechas de realización de dichos controles en cada centro realizados durante el 2012 y las previstas hasta fin de año.-----

P03-Vigilancia de la contaminación radiactiva

- El control de la contaminación radiactiva es realizado por los operadores de la instalación radiactiva diariamente. En el caso de detectarse una zona contaminada, se procederá según el procedimiento P04 de descontaminación.-

- El SPR semanalmente acude a la instalación de medicina nuclear a supervisar las actuaciones del servicio y semestralmente a realizar controles de la contaminación radiactiva. La última semestral ha sido realizada en fecha 31.05.2012.-----

P04-Descontaminación

- Se considerarán únicamente las situaciones de contaminación externa.----

- En la mayoría de los casos la descontaminación es realizada por parte del personal de la propia instalación. El personal del SPR acude semanalmente a dicha instalación, por tanto, en caso de ser necesario, colabora con el personal.

- En el cuarto de baño caliente se habían detectado varias contaminaciones puntuales de Tc-99m debido a la micción de pacientes fuera del retrete y se descontaminó según el P04.-----

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

P05-Clasificación y señalización de zonas

- Se habían clasificado y señalizado las diferentes zonas de las instalaciones según la normativa vigente.-----

P06-Clasificación 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 es de 260. Estos trabajadores están clasificados en A o B por el SPR en función del trabajo a realizar y la dosis a recibir.-----

- Todos disponen de dosímetro personal y en algunos casos dosímetro de muñeca.-----

- La clasificación del personal es la siguiente:

- El personal A es el personal de Medicina Nuclear y el personal de Radiodiagnóstico de intervencionismo y lo componen 72 personas que además de dosímetro personal disponen de dosimetría de muñeca.-----

- El personal B es el personal del resto de las instalaciones y todos disponen de dosímetro personal. Lo componen 188 personas.-----

- La lectura de los dosímetros la realiza el [REDACTED]. Los registros mensuales se reciben en cada una de las entidades: los del ICO se reciben en el servicio de radiofísica, los del ICS en la unitat bàsica de prevenció, los del IDI el jefe de servicio de medicina nuclear y la jefa de enfermería de RX y los directores de los CAPs.-----

El JSPR dispone de acceso a la base del [REDACTED] para acceder a los resultados de dichos registros. -----

- La contratación del personal expuesto siempre es realizada por el departamento de recursos humanos de cada institución y el trabajador ha de cumplimentar un formulario suministrado por el SPR que posteriormente entregará en el propio SPR.-----

- El SPR es el encargado de la clasificación del personal y de si necesitará licencia o acreditación y/o dosímetro personal y de muñeca. Se le adjudica un dosímetro denominado rotatorio hasta que le llega el suyo propio.-----

- En el caso del ICO las revisiones médicas y los certificados de aptitud son realizados por la "Unitat Bàsica de Salut Laboral" propia.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En el caso del ICS las revisiones médicas y los certificados de aptitud serán realizados por la "Unitat Bàsica de Prevenció" del ICS-Hospital Dr. Josep Trueta.-----

- En el caso del IDI dichas revisiones y certificados son realizados por [REDACTED] en Girona.-----

- El personal A es sometido a revisión médica anualmente y el B cada 3 años en el caso del personal del ICS e IDI y el del ICO cada 5 años para la renovación de las licencias.-----

P07- Control Dosimétrico del Personal

- Las cajas con los dosímetros se reciben en el Registro de cada centro. Tanto en los CAPs como en el Hospital hay un celador responsable de repartir los dosímetros, realizar los cambios y notificar altas y bajas al SPR. Asimismo es responsable de enviar los dosímetros al SPR desde donde se centraliza el envío al [REDACTED].-----

- Mensualmente se revisan los resultados y en el caso de que haya alguna lectura anómala el JSPR la valora y comunica al Trabajador expuesto (TE) con la firma del Director de cada entidad. Si la circunstancia fuera de gran trascendencia se convocaría una reunión de la Comisión.-----

- El JSPR manifestó que se estaba mejorando ostensiblemente la gestión de los dosímetros y los usuarios realizan la mayoría de los recambios en plazo. Remite cartas a los usuarios ante el primer no recambio adecuado para evitar que el [REDACTED] adjudique una dosis administrativa tras tres meses sin recambio del TLD.-----

- Entre los años 2011 y 2012 no había tenido lugar ninguna sobreexposición.-----

P08 - Gestión de Licencias y Acreditaciones

- El SPR es el responsable de la gestión de las licencias y acreditaciones de los trabajadores de las instalaciones de su competencia.-----

- El JSPR manifestó que se revisan anualmente las licencias de las instalaciones, altas, bajas y si el nº de licencias es el adecuado para las instalaciones.-----

- El departamento de recursos humanos de cada institución es el encargado de pagar las tasas de las licencias.-----

- Se dispone de 14 licencias de supervisor y 23 licencias de operador.-----

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se dispone de 19 acreditaciones para dirigir y 46 para operar. Se solicita envíen el listado de personal que dispone del diploma de 2º nivel en intervencionismo.-----

- El JSPR manifestó que se ha incrementado el número de acreditaciones y se está actualizando el número de usuarios realizándose cursos para acreditar el personal que no disponía de la acreditación necesaria. Asimismo manifestó que se está actualizando el nº de acreditaciones solicitando la titulación de todo el personal de las instalaciones.-----

P09-Control de Calidad de equipos de Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear

- En Radiodiagnóstico ya habían realizado la mayoría de los controles de calidad de los equipos durante el año 2012 y estaba disponible el calendario de los equipos pendientes del año en curso.-----

- Estaban disponibles los certificados periódicos de conformidad de las instalaciones de rayos X correspondientes al año 2011.-----

- Estaba disponible el programa de protección radiológica.-----

- Se manifestó al JSPR la necesidad de que quede registrado quién es el responsable de la implantación de dicho programa en los centros.-----

- El mantenimiento correctivo de los equipos de radiodiagnóstico es realizado por las empresas suministradoras en el caso de los CAPs y en el HDJT primero por el servicio de Electromedicina y por las empresas suministradoras dependiendo de la avería.-----

- El SPR dispone de listado de averías y reparaciones, participa en las pruebas de aceptación de los equipos y participa en la adquisición de los equipos.-----

- En Medicina Nuclear el JSPR manifestó 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.-----

P10- Control y Gestión de dispositivos de protección radiológica personal

- El JSPR mostró a la inspección un registro con el inventario de todos los dispositivos disponibles con las características de cada uno de los dispositivos y el lugar al que estaban adscritos. Se realiza un control visual anual y se anota en el registro.-----

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

P11- Calibración y Verificación de los Monitores de Radiación y Contaminación

- Los monitores de medida de la radiación y la contaminación superficial se verifican de acuerdo con el procedimiento de P-11 -----
- Los monitores de radiación y los monitores de contaminación se calibran en una entidad acreditada cada 4 años y el SPR los verifica anualmente o cuando se sospecha de alguna anomalía en el funcionamiento. -----
- 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 SPR de los equipos de detección de la radiación y de la contaminación de las instalaciones radiactivas realizadas durante el año 2011 y 2012.-----
- Se manifestó a la inspección que las verificaciones pendientes del año 2012 serán realizadas en el mes de octubre.-----

P14- Gestión de Material Radiactivo

- La instalación radiactiva de Medicina Nuclear compra su material radiactivo y se responsabiliza de no superar los límites autorizados.-----
- El JSRP dispone cada día del fax con la actividad de la instalación de medicina nuclear y controla el material adquirido -----

P15- Gestión de Residuos Radiactivos

- La gestión de los residuos de la instalación de medicina nuclear es realizada por el propio servicio. El supervisor de la instalación realiza un informe semanal que envía al SPR que supervisa los resultados y si hay algún problema en dicha gestión. -----
- Los generadores de Mo-99/Tc-99m agotados de la firma [REDACTED] son retirados por la propia firma. -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos generados en la instalación.-----
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se eliminan como residuo sanitario, cuando su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación.-----
- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El JSPR acude semanalmente al servicio de medicina nuclear y siempre que se realiza alguna desclasificación o evacuación como residuo sanitario.-----

P16- Vigilancia Radiológica de los Pacientes Portadores de Fuentes Radiactivas

- El JSPR manifestó que el caso más frecuente son contaminaciones puntuales de Tc-99m debido a la micción de pacientes inyectados fuera del retrete del lavabo caliente y se descontaminaron según el P04.-----

P17- Formación e información en Protección Radiológica

- Este procedimiento alcanza a los TE, las personas en formación y los estudiantes que tengan que utilizar fuentes radiactivas de las instalaciones radiactivas.-----

- En fecha 29.04.2011 el JSPR impartió el curso bienal de formación al personal de la Instalación Radiactiva de Medicina Nuclear. Estaba disponible el registro de los asistentes.-----

- En fecha 20.05.2011 el JSPR impartió una sesión general "Niveles de radiación de la IRA-757" para todo el personal del ICO-Girona.-----

- En fecha 13.10.2011 el JSPR impartió el curso básico de residentes en PR en el HDJT para todas las especialidades involucradas, incluyendo el ámbito de primaria del ICS.-----

- Estaba prevista la realización el curso bienal de formación al personal de la Instalación Radiactiva de Radioterapia en fecha 17.10.2012.-----

- Estaba prevista la realización del curso básico de formación en PR de los MIR en fecha 23.10.2012.-----

- Estaba prevista la realización del curso de formación continuada bienal en Radiodiagnóstico en fecha 9.10.2012.-----

- Se ha realizado un curso para la acreditación para operadores de RX en fecha 17.01.2012 y está previsto realizarse un curso para directores durante este año.-----

P17- Intervención del SPR en la documentación preceptiva de las instalaciones

- El JSPR manifestó que elaboran las documentaciones para las solicitudes de autorización, modificación de las instalaciones radiactivas y las inscripciones

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

de RX en el registro correspondiente, tramitan las licencias y acreditaciones y preparan los informes anuales de las instalaciones con la colaboración de las instalaciones radiactivas.-----

V. INFORME ANUAL.

- Estaba disponible el informe anual del SPR correspondiente al año 2011.-

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'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 6 de septiembre de 2012.

Firmado:





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 Universitari Dr. Josep Trueta, a que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

Ver documentación adjunta


ològica

Hospital Universitari de Girona
Doctor Josep Trueta

www.iconcologia.net

Nº REGISTRE 746: 5182/2012
DATA: 25/09/2012
HORA: 15:22:45

SERVEI DE COORDINACIÓ D'ACTIVITATS RADIOACTIVES
DIRECCIÓ GENERAL D'ENERGIA I MINES
C/ de Pamplona, 113,2n
Barcelona (08018)
At/ Sra. [REDACTED]

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

Assumpte: Acta d'inspecció CSN-GC/AIN/01/SPR/GI-002/2012

Número: 0290E/0068/2012
Data: 02/10/2012 11:26:15

Registre d'incidents

Benvolguda Sra. [REDACTED]

Us retorno l'acta original signada i adjunto un full amb les manifestacions oportunes.

La documentació s'envia per correu certificat i amb registre de sortida, dintre del termini de 10 dies hàbils des de l'endemà de la data de recepció del document original, tal i com es sol·licita.

Per a qualsevol aclariment no dubti en posar-se en contacte amb mi.

Atentament,


[REDACTED]
Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica

[REDACTED]
Cap del Servei de Física Mèdica i
Protecció Radiològica

Girona, 25 de setembre de 2012

Página 2 de 11

El 21.07.2009 se solicitó la autorización del Servicio de Protección Radiológica al Consejo de Seguridad Nuclear, pero la autorización es del 20.01.2011.

Página 3 de 11

La IRA-757 del ICO dispone, además del equipamiento especificado en el acta, de 1 acelerador lineal de electrones monoenergético.

Página 5 de 11

En radiodiagnóstico, la vigilancia de la radiación externa se realiza únicamente mediante los controles anuales de los niveles de radiación.

Página 7 de 11

En cuanto al control dosimétrico del personal, los celadores son únicamente responsables de repartir las cajas. Los cambios los realizan los trabajadores bajo la supervisión mediante "checklist" de una persona responsable de cada servicio, habitualmente una administrativa. Por último, la responsable de la supervisión y gestión de altas, bajas, etc. es la administrativa del SPR.

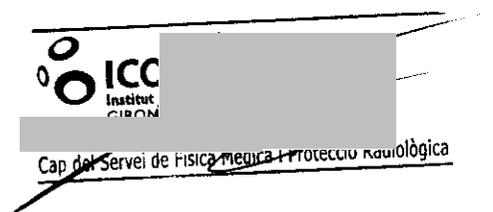
Página 8 de 11

Se adjunta el listado de personal que dispone del 2ª nivel en intervencionismo.

El procedimiento "P20: Intervención del SPR en la documentación preceptiva de las instalaciones especifica claramente" que "en todas las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico será obligatorio implantar un Programa de Protección Radiológica. El titular es responsable de la implantación y desarrollo de dicho programa."

Página 9 de 11

Los monitores de radiación y los monitores de contaminación de calibran cada 6 años.



Girona, 25 de Septiembre de 2012



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/1/SPR/GI-2/2012 realizada el 31/08/2012, a la instalación radiactiva SPR de l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta, sita en Av [REDACTED] de Girona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Don/Doña [REDACTED], inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 5 de octubre de 2012

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]