

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA QUE: se han personado el día 20 de julio de 2021 en el Servicio de Protección Radiológica del Hospital de l'Esperança-Parc de Salut Mar, en adelante SPR, sito en el passeig Marítim, 25-29, 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 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 inicialmente 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 y posteriormente se concedió una autorización de oficio de fecha 9.05.2017. -----

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

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

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

Instalación de radiodiagnóstico - Parc Salut Mar (registro RX-B/1689 y nº SCAR B-1044) que dispone de los 12 equipos inscritos actualmente:

- Densitómetro de la firma
- Sala 2: Telemando de la firma
- Sala 3: TC de la firma
- Sala 5: Mamógrafo de la firma
- Sala 6: Convencional de la firma
- Sala 7: convencional de la firma
- Sala 8: convencional de la firma
- Arco de quirófano de la firma
- Arco de quirófano de la firma
- Arco de quirófano de la firma
- Portátil de la firma
- Portátil de la firma Radiología

HOSPITAL DEL MAR

Instalación radiactiva de radioterapia (IR-3342) con última autorización de funcionamiento de 9 de septiembre de 2019. -----

- Acelerador lineal
- Acelerador lineal
- Equipo de Braquiterapia de alta tasa HDR con capacidad de contener una fuente encapsulada de máxima. de actividad
- Equipo de TC simulador de la marca Confidence RT PRO 64 con características máximas de funcionamiento de 80 kW y 140 kV.
- 2 fuentes encapsuladas de verificación de

- Equipo de radioterapia intersticial de la firma

Instalación de radiodiagnóstico

que dispone de los 24 equipos siguientes:

Sala Hemodinámica: de la firma

Sala Neuro -Angio:

Sala Electrofisiología: de la firma

Sala densitometría: Densitómetro de la firma

Sala Mamografía:

Sala Mamografía

Arco de quirófano de la firma

Sala Resonancia: convencional de la firma Radiología

Equipo Convencional de la firma

ha sido desmontado y

será sustituido por un equipo multifunción de la firma

Equipo de la firma

Equipo de la firma

Un equipo de la firma

ha sido desmontado y será

sustituido por un equipo multifunción de la firma

Sala TC 1: GE modelo

Sala TC 2:

que será sustituido por un

portátil de la

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

Equipo convencional de la firma

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

Equipo convencional de la firma

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
desmontado y en fase de sustitución

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

Equipo de radiología convencional de la firma
3000

- Dichos centros se encuentran en la ciudad de Barcelona a excepción del Centre

II. ORGANIZACIÓN, DEPENDENCIAS Y RECURSOS

- El SPR depende directamente de gerencia de Consorci Parc de Salut Mar, en la actualidad de la -----

- Está constituido por las siguientes personas:

- ----- 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. -----
- ----- 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.-----

- ----- 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 ----- para la realización de las pruebas de hermeticidad de las fuentes de ----- y para los controles de calidad y niveles de radiación de las instalaciones de radiodiagnóstico que realizan 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 es B a excepción de los 5 operadores de Braquiterapia que son A y todo el de radiología y radiología intervencionista es clasificado como B y dispone de dosímetro personal de solapa.-----

- El _____ está clasificado como B y dispone de dosímetro personal adscrito a la IR-3342.-----

- Estaban disponibles:

- 283 dosímetros personales incluyendo suplentes

- 16 dosímetros de control (área) de los cuales sólo 1 es de asignación de dosis que es el de la sala TAC de la IR-3342. Los 15 restantes son de control de actividad.

- 4 dosímetros de cristalino

- 20 dosímetros de muñeca para el personal de hemodinámica, electrorradiología y radiología intervencionista.-----

- 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 _____ 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. -----

- Durante 2021 se han realizado 6 expedientes por pérdida de dosímetro y 1 por realización de prueba médica con dosímetro que finalizado el procedimiento no han comportado ninguna dosis administrativa.-----

- 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.-----

- Los servicios con mayor contribución a la dosis colectiva son los servicios de Radiología Intervencionista y Hemodinámica. -----

- 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. -----

IV. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN DEL SPR

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

- Dispone de 29 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 _____ 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 2020 se realizaron en todas las instalaciones. _____ 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 _____. 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 _____ y en los casos complejos los realizan conjuntamente _____

- Los certificados de conformidad fueron emitidos en 2020 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.-----

- La hermeticidad de las fuentes de _____ es realizada por _____ siendo las últimas en abril de 2021 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 _____ sustituida cuatrimestralmente por Varian que realiza los niveles de radiación y hermeticidad, el último cambio fue realizado en 18.05.2021.----- El SPR gestiona su sustitución, alta y baja según modelo normalizado.-----
- La fuente de verificación de _____ de actividad en fecha 8.04.2016.-----
- La fuente de verificación de _____ de actividad en fecha 20.04.2017.-----

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

- Equipo _____, calibrado en INTE en 20.07.2018 y verificado por el SPR en marzo de 2021.
- Equipo _____ calibrado en INTE en 20.07.2018 y verificado en marzo de 2021 con sondas de contaminación nº 151116 y de radiación nº 35103.
- Equipo _____ calibrado en origen en 6.08.2018 y verificado por el SPR en marzo de 2021.

- En el procedimiento 20 hay una declaración formal y voluntaria de embarazo. Se realiza 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 2021 se han evaluado 3 casos. -----

- 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 arco de quirófano de la firma que está en trámite.-----

- Como elementos de protección se dispone de: 117 delantales plomados, 97 protectores tiroideos, y gafas plomadas para quirófanos, hemodinámica y electrofisiología.-----

- Durante 2020/2021 se han realizado controles radiográficos y se han clasificado y numerado todos 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 2020.-----

- El SPR solicita las licencias de supervisor y operador. Disponen de 10 licencias de supervisor y 17 de operador.-----

- El SPR solicita las acreditaciones de RX. Disponen de 68 acreditaciones para dirigir y 170 para operar y 18 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 2021 se han realizado los cursos:
 - Cursos de formación en PR de nivel básico para los médicos residentes y residentes de enfermería
 - 1 curso de operador de radiodiagnóstico y 1 de operador de instalaciones radiactivas en la Escola Bonanova

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

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-Parc de Salut Mar, a que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

 **Firmado
digitalmente**





Servei de Protecció
Radiològica

Lista de procedimientos

- P01 Emisión, revisión i aprobació de procedimientos
- P02 Vigilancia de la radiación externa
- P03 Vigilancia de la contaminación radioactiva (NO aplica)
- P04 Descontaminación (NO aplica)
- P05 Clasificación y señalización de zonas
- P06 Clasificación del personal
- P07 Control dosimétrico del personal
- P08 Gestión de licencias y autorizaciones
- P09 Verificación de los equipos de medida
- P10 Dosimetría a pacientes en radiodiagnóstico
- P11 Dosimetría a pacientes en medicina nuclear (NO aplica)
- P12 Gestión de material radioactivo
- P13 Gestión de residuos radioactivos
- P14 Formación e información en Protección Radiológica
- P15 Registros
- P16 Comunicación con el titular y otros servicios implicados
- P17 Notificación de sucesos y accidentes radiológicos
- P18 Control de Calidad en Radiodiagnóstico
- P19 Hemodiálisis en pacientes con ¹³¹I
- P20 Trabajadoras embarazadas
- P21 Adquisición de equipos y gestión de averías
- P22 Equipos de protección física
- P23 Dosimetría de área
- P24 Dosis paciente intervencionista y seguimiento
- P25 Normas para intervencionismo
- P26 Altas y bajas y actualización de equipos
- P27 Control de calidad en MN (No aplica)
- P28 Informes anuales CSN
- P29 Equipos de Radiología_ Recursos utilizados



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/5/SPR/B-4/2021, realizada el 20/07/2021 en Barcelona, a la instalación radiactiva SPR Hospital Nostra Senyora de l'Esperança, les inspectores que la suscriben declaran,

- Página 3, Párrafo 1

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto con la relación de equipos queda de la forma siguiente:

[...]

Portátil de la firma

Portátil de la firma

Portátil de la firma

Arco quirúrgico de

Arco quirúrgico de

Portátil de la firma

Portátil de la firma